大阪府医療機器安全性確保対策検討事業総括報告書

平成２４年３月

大阪府
大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

はじめに

医療現場においては、医療事故やヒヤリ・ハット事例としての有害事象(AE:Adverse Event)の発生で医療安全の確保が求められる中、医療機器に起因する医療事故が多く見受けられていることや、平成１７年４月施行の薬事法改正により医療機器に係る安全対策の抜本的な見直しが図られたことを受け、大阪府では医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保する目的で平成１７年度から医療機器安全性確保検討委員会を設置し医療機器安全性確保対策事業に取り組んできました。

その後、良質な医療を提供する体制の確立を図ることを目的に、平成 19 年 4 月より改正医療法が施行され、医療機関に対する医療安全対策が義務化されより一層医療安全が求められるようになりました。

医療機関関係者や医療機器製造販売関係者においても、安全で安心な医療を確保するためにマニュアルやガイドライン等の作成による安全情報の共有や、より安全な医療機器の開発と安全対策の取り組みなど医療機器による医療事故を防止するためさまざまな努力をされていますが、まだ残念ながら十分に防止するということはできていません。

本委員会では、アンケート調査や医療機関向けのガイドラインの作成等を実施し、医療機関、メーカー、患者（府民）に対して医療機器の安全対策における問題点や対応等についてさまざまな方面より検討を行ない広く周知してきました。

今般、本委員会では、これまでの７年間の取り組みを総括するため医療機器安全性確保対策ワーキンググループを設置し、今後の医療機器の安全対策の取り組みの方向性を踏まえて検討を行ない、本総括報告書を取りまとめいたしました。

本総括報告書が、今後の医療機器のより一層の安全対策の充実を図る上で、各関係者の皆様方に参考にしていただき、広くご活用いただければ幸いです。

平成２４年３月

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会
会長　中田　精三

目 次

１．医療機器安全性確保対策事業について……1
２．薬事審議会への諮問及び答申に至った経緯について……5
３．医療機器安全対策の事業内容について
（１）実態把握調査について
①第１回病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果……6
②製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査結果……18
③-1 歯科診療所における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果……29
③-2 歯科診療所における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果
の課題と対応策……37
④AED 設置場所における管理状況に関する調査結果……46
⑤第２回病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果……62
⑥インシデント（アクシデント）調査結果……73
（２）医療機関向けガイドラインの作成について
医療機関における医療機器の安全管理について＜ガイドライン＞……76
（３）安全性確保対策講習会の実施結果について
①第１回病院における医療機器安全性確保対策講演会……77
②第２回病院における医療機器安全性確保対策講習会……77
③第３回『AED 設置施設における適切な『保守・管理・使用』講習会……78
（４）医療機器製造販売業、製造業、修理業、販売賃貸業への監視指導……79
４．今後の医療機器安全対策について……81

参考資料
①各調査表……85
②ガイドライン……137
③各講習会資料……169
④薬事審議会諮問書……239
⑤薬事審議会答申……243
⑥事業要綱、設置要綱（委員会、WG）……259
⑦委員名簿（委員会、WG）……265

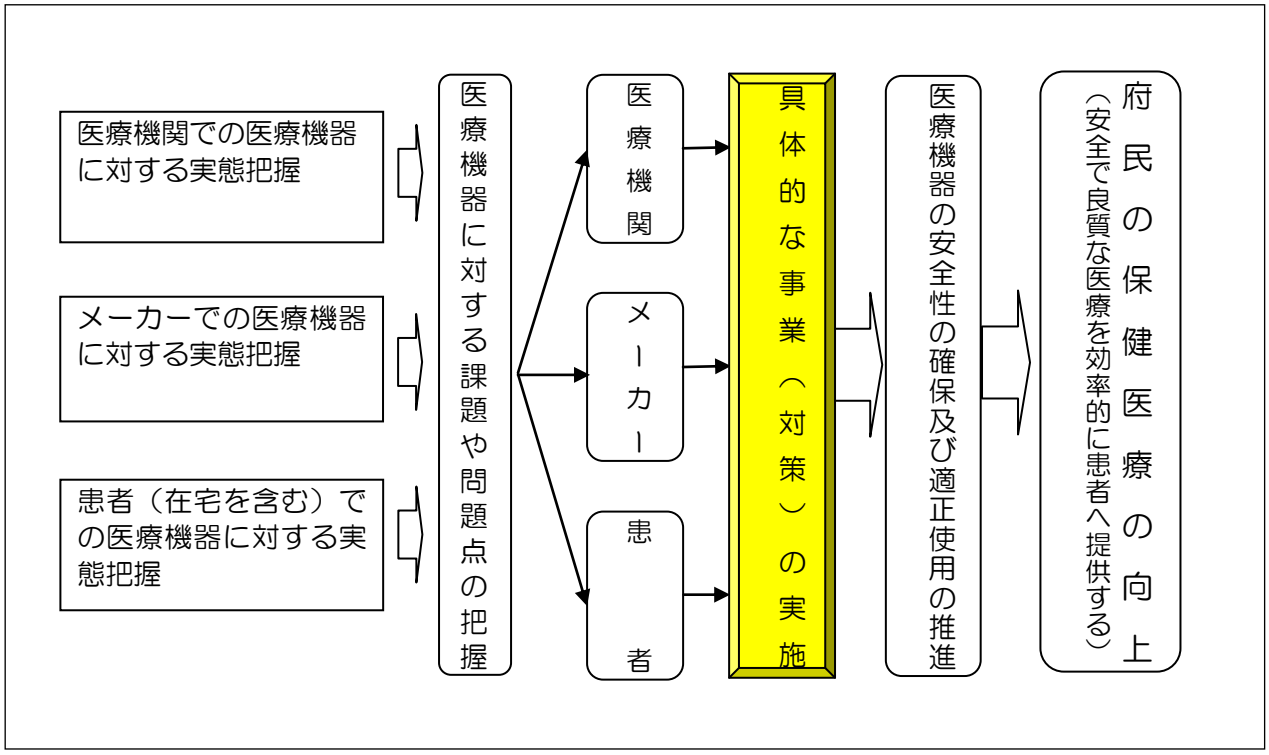
※各調査結果報告書、ガイドライン、講習会等の資料は、大阪府ホームページに掲載しています。
（HPアドレス： http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/kiki_anzen.html）

1. 医療機器安全性確保対策事業について

本府では、医療事故やヒヤリ・ハット事例の発生で医療安全の確保が求められる中、医療機器に起因する医療事故の増加が見受けられていることや、平成１７年施行の薬事法改正で医療機器に係る安全対策の抜本的な見直しが図られたことなどから、医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保することが府民の保健医療の向上に寄与することから平成１７年度から本事業に取り組んできました。

本事業では、専門的かつ具体的な安全対策を検討するため医療関係団体から医療機器安全性確保対策検討委員会を設置し委員会からの意見を踏まえ、医療機器に関する課題や問題点を把握するために医療機関、メーカー、患者にそれぞれアンケート調査を行ない、その調査結果報告書をまとめ関係者に提供、講習会を開催するなどして、医療機器の安全性の確保および適正使用を推進してきました。

【事業概要図】



＜経　緯＞

平成１７年度から平成２２年度までに実施した医療機器安全対策については、最初に医療機器の実態把握するため平成１７年度に多くの医療機器を取り扱っている府内の病院に対し、平成１８年度に医療機器を製造販売している府内の製造販売業者に対しアンケート調査を実施し医療機器の使用状況、保守点検状況、安全管理状況等について現状を把握しました。また、病院に対しては、医療機器のインシデント（アクシデント）の実態を把握し、再発防止策を図るためインシデント調査を実施しました。

これらの結果から院内での管理体制や責任者等について課題や問題点があることが判明しましたので、平成１８年度に医療関係者や製造販売業者向けに病院での医療機器の安全管理について講習会を実施しました。

さらに平成１９年度には歯科診療所についても病院調査と同様のアンケート調査及びインシデント（アクシデント）調査を実施し課題や問題点を検討し、この調査結果を受け平成２０年度に歯科診療所

における課題と対応策について検討しました。

平成１９年、平成２０年度には大阪府薬事審議会での「医療機器の安全確保対策について」の答申とこれまでの病院等の実態調査を受けて、医療機関での安全管理体制の確保するための具体的な取り組みが必要になったことと平成１９年の医療法改正で「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」が求められたことから医療法改正で規定されている内容や医療機器の保守点検について医療機関で活用していただける「ガイドライン」の作成をいたしました。ガイドラインの内容については、平成２０年度に医療機関に対し講習会を実施しました。

平成２１年度には、平成１６年７月より一般の方による自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用が可能になったことから設置が進んでいるがＡＥＤは、薬事法で保守点検等の管理に専門的な知識及び技能が必要とされるものであることから公共の場所に設置されているＡＥＤの保守・管理の現状を把握するためにアンケート調査を実施しました。平成２２年度にこの結果から得られた課題・対応について、設置者向けの保管管理と使用にあたっての講習会を実施し周知を図りました。

平成２２年度には、安全対策事業実施から５年が経過したことや平成１９年の医療法改正が施行されたことから、病院での医療機器の使用状況や保守点検状況がどうなったのかを検証するため、再度、府内の病院に対し在宅医療機器の取り扱い状況を含んだアンケート調査及びインシデント（アクシデント）調査を実施し改善状況と課題と対応について検討しました。

また、大阪府では、医療機器安全性確保対策検討事業とは別に、医療機器製造販売業者、製造業者等の許可業者に対しては、立入調査等による監視指導を実施することによって安全確保対策を講じています。特に、上市された医療機器についてすべての責任を負う医療機器製造販売業者については、平成１７年度から全３回の調査を実施し適切な安全管理を行なうよう業者指導を行いました。

さらに平成２０年度からは、医療機器の安全性及び品質の向上を図るために、大阪府医療機器基準評価検討委員会を設置し医療機器等関係団体・製造販売業者等との連携のもと製造販売業の許可要件であるＧＶＰ・ＧＱＰ及び製造販売品目の承認要件等であるＱＭＳの問題点を明確化し、医療機器等の製造及び製造販売における総合的なガイドラインや事例集を作成し製造販売業者、製造業者のレベルアップを図り製品の安全性及び品質の向上を図っています。

このように医療機器の安全対策については、医療機器の適正使用・安全使用を目的に医療機関向け、製造販売業者・製造業者向け・府民向けに様々な事業を実施しました。（別表参照）

なお、詳細については各調査の結果報告書、ガイドライン、講習会等の資料は、大阪府ホームページに掲載しています。（**HPアドレス**：　http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/kiki_anzen.html）

【実施事業一覧】

対象	事業内容	実施時期
医療機関向け	第 1 回病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査及びインシデント（アクシデント）調査の実施	Ｈ１７
	医療機関における医療機器安全対策講習の開催	Ｈ１８ Ｈ２０
	＜ガイドライン＞の作成、及び医療法改正による改訂の実施	Ｈ１９ Ｈ２０
	・歯科診療所における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査及びインシデント（アクシデント）調査の実施 ・歯科診療所調査結果の課題と対応策について	Ｈ１９ Ｈ２０
	第 2 回病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査及びインシデント（アクシデント）調査の実施	Ｈ２２
製造販売業者・製造業者向け	製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査の実施	Ｈ１８
	監視調査（ＧＶＰ・ＧＱＰ調査、ＱＭＳ調査）の３巡調査の実施により、製造販売業者等のレベルアップ化 （大阪府監視指導調査）	Ｈ１７～
	大阪府医療機器等基準評価検討事業※による安全対策の実施	Ｈ２０～
府民向け	AED 調査の実施	Ｈ２１
	第 2 回病院調査（在宅医療機器）の実施	Ｈ２２
	AED 設置者向け講習会の実施	Ｈ２２

※医療機器の安全性及び品質の向上を図るために、医療機器等関係団体・製造販売業者等との連携のもと問題点を明確化し、製造及び製造販売における総合的なガイドラインを検討する事業。

『大阪府医療機器安全性確保対策検討事業』 経過一覧

薬事審議会答申　概要（平成19年3月）		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医療機器製造販売業者等	製造販売業 ①安全かつ使いやすい医療機器の設計開発	「薬事審議会諮問」	製造販売アンケート	「薬事審議会答申　医療機器の安全性確保対策について」				事業総括報告書作成及び今後取り組むべき新たな事業検討
	製造販売業 ②情報提供・収集体制の整備							
	製造販売業 ③わかりやすく、使いやすい添付文書・取扱説明書の作成			大阪府全体の取組　GVP・GQP　調査の実施				
	製造販売業 ④医療機関に対する緊急時の支援体制の整備	許可件数：339	許可件数：323	許可件数：318	許可件数：322	許可件数：313	許可件数：327	
	製造業 ①製造における製造管理・品質管理体制の整備充実			大阪府全体の取組 QMS 調査の実施，基準評価検討委員会				安全性確保対策ＷＧ設置
	製造業	許可件数：531	許可件数：489	許可件数：444	許可件数：415	許可件数：362	許可件数：373	
	修理業 ①医療機関に対する修理体制の整備							
	修理業 ②その他（中古医療機器の修理の安全性の確保）							
	修理業	許可件数：446	許可件数：480	許可件数：482	許可件数：489	許可件数：497	許可件数：492	
	販売業・賃貸業 ①保管・流通時の安全性確保							
	販売業・賃貸業 ②設置時等の安全性確保							
	販売業・賃貸業 ③情報提供・収集体制の整備							
	販売業・賃貸業 ④その他（ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨへの協力、保健衛生上の危害防止対策、中古医療機器の流通）	許可件数：3735	許可件数：4089	許可件数：4264	許可件数：4487	許可件数：4482	許可件数：4505	
医療機関等	①購入時の安全性確保	第１回医療機関アンケート		歯科安全性確保対策WG				
	②受入時の品質確保							
	③保管出納管理			歯科アンケート				
	④日常点検の徹底							
	⑤保守点検の徹底				H20.4	H21.4		
	⑥故障時の対応				〈ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ〉第1版掲載	〈ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ〉改訂版掲載		
	⑦廃棄管理			医療機器の安全管理について＜ガイドライン＞検討	＜ガイドライン＞掲載	＜改訂・ガイドライン＞掲載		
	⑧情報管理							
	⑨事故発生時の対応						第２回病院アンケート（医療機関）	
	⑩一元的な管理体制の整備							
	⑪医療従事者に対する教育訓練			平成19年4月「医療法改正」施行				
	⑫医療機器の改良・改造及び医療現場の実情にあった取扱説明書等の作成	●		●				●
	⑬薬事法に規定する安全対策上の遵守事項等	講演会		講演会				講演会予定
府民	①在宅医療における医療機器の安全性確保						第２回病院アンケート（在宅）	
	②外来患者における医療機器の安全性確保							
	③AEDの安全性確保					AED アンケート	●	
	④家庭用医療機器の安全性確保						講演会	

2. 薬事審議会への諮問及び答申に至った経緯について

＜諮問＞

近年、医療安全の確保が求められている中、人工呼吸器などの死亡事故が発生しており、平成 17 年度に大阪府が府内の医療機関を対象に実施したアンケート調査結果でも同様に死亡事故が発生していました。また、平成 17 年 4 月に、改正薬事法が施行され、医療機器についても医薬品と同様に、製造から流通に至るまでの安全性確保対策の強化が図られました。

本府では、医薬品について、許認可監視指導業務以外に、副作用対策事業や医薬分業対策事業など、医薬品の安全かつ適正な使用に向けての事業を種々実施して参りましたが、医療機器についても、医薬品と同様に、府民が安心・安全な医療を受けるため、府としての安全性確保が求められていました。そこで、改正薬事法の施行を契機に、「医療機器安全性確保対策事業」に取り組み、平成 17 年度は、医療機器の課題・問題点を把握するために、大阪府内の全病院に医療機器の安全対策に関するアンケート調査や医療従事者に対する講演会を開催しました。

これらの調査等や医療機器安全性確保対策事業の検討委員会の議論を通じまして、医療機器に関する『課題・問題点』（下表）が明らかになりました。

このように、使用段階における医療機器の課題・問題点が明らかになりましたので、これらに適切に対応し、健康被害の発生を未然防止していくには、メーカー、販売業者、医療機関、患者それぞれの立場の医療機器安全性確保対策について、平成１８年３月２７日に薬事審議会へ諮問しました。

【医療機器に関する課題・問題点】

対　　象	課題・問題点
メーカー	①有効かつ安全で使いやすい医療機器の開発 ②情報提供・収集体制の整備 ③供給体制、サポート体制の整備　など
医療機関	①医療機器の特性に応じた購入方法や選定方法のルール化 ②一元的な管理体制の整備や専門家による管理の導入 ③保守点検の実施 ④医療従事者に対する教育訓練の実施　など
患者（在宅患者含む）	①在宅患者に対する情報提供の推進 ②最近話題になっておりますコンタクトレンズの不適切な使用による眼障害の発生　など

＜答申＞

平成１８年３月２７日の薬事審議会への諮問に対して、平成１９年３月２２日の薬事審議会において、「医療機器の安全性確保対策について」大阪府知事あて答申しました。

主な内容は、「医療機器の設計開発から使用に至るまで、製造販売業者、医療機関、 府民等の現状及び問題点を踏まえ、安全性確保対策に向けた基本的な考え方及び関係者が取り組むべき方策について示されており、今後、必要な対策を講じていく」ものです。

3. 医療機器安全対策の事業内容について

（1）実態把握調査について

①『病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果』

本調査は、平成 17 年 12 月 1 日から同年 12 月 17 日に大阪府内の全病院 556 施設（平成 17 年 8 月 31 日現在）を対象に医療機器の安全性確保のための問題点等を把握することを目的として医療機関（病院）における医療機器の使用状況及び保守点検状況等について調査を実施した。

調査結果から病院における医療機器の安全性確保を確保し、適正な使用を推進するため、医療機器が抱える問題点等、特に、病院における医療機器の導入（購入）、使用、保守等の各段階における管理の有り様を把握し、問題点を拾い上げ、問題点を関係者別に分類し、今後の対応策等について検討を行なった。

（イ）調査結果の概要

回収状況;対 象（556 病院）に対し回答数（390 施設）と 70.1％

（ロ）現状と問題点の解析

Ⅰ 基礎調査について

【基礎調査について】

1）医療機能評価等の認定取得状況について（390施設）

医療機能評価の認定は、97病院（24．9％）が取得している。また、ISO9001、ISO14000の認定取得は全体の5．0％以下となっている。

医療機能評価の取得状況を病床数別にみると、病床数が増えるにつれて、取得している病院が多くなり、301床以上の病院（84 施設）では、5割以上の病院が取得している。

また、医療機能評価の取得状況を開設主体別にみると、国公立関係病院等では、5割以上の病院が取得している。

2）ME室（CE室・臨床工学室）の設置状況について（390施設）

ME室を設置している病院は、66施設（16．9％）であり、6病院に1病院の割合に留まっている。

病床数別にみると、病床数が増えるにつれて設置率が高くなっている。

設立主体別では、国公立関係病院等における設置率が高く、4割以上となっている。

3）臨床工学技士の配置状況について（390施設）

臨床工学技士を配置している病院は118施設（30．3％）であったが、これは本府が平成16年11月に行った「医療用具の保守点検実施状況調査結果」の28．3％を若干上回っている。

病床数別にみると、病床数が増えるにつれて配置率が高くなっている。

設立主体別では、国公立関係病院等における配置率が高く、6 割を超えている。

4）臨床工学技士の員数について（118施設）

臨床工学技士を配置している病院での平均配置員数は、4．25人となっているが、このうち、1人の配置

が27施設（22．9%）、2人の配置が29施設（24．6%）となっており、特定の病院が多くの臨床工学技士を雇用していることがわかる。

また、配置部門としては、使用部門が68施設（57．6%）、ME室が58施設（49．2%）となっており、この両部門でほとんどを占めている。

5）医療機器の安全使用・適正使用に関する取組状況について（390施設）

「取り組んでいる」（「積極的に取り組んでいる」を含む。）とした病院が多く、310施設（79．5%）あったが、一方、「取り組んでいない」（「取組みたいが経済的余裕がない」を含む。）と回答した病院も70施設（18．0%）あった。

このうち、中央管理部門を設置している病院（97施設）では、89施設（91．7%）が取り組んでいると回答している。一方、中央管理部門を設置していない病院（292施設）では、221施設（75．7%）が「取り組んでいる」との回答となっており、中央管理部門を設置している病院における取組状況は、未設置の病院に比べ高いことがわかった。

なお、病床数別に取組状況をみたが、ほとんど差はない。

Ⅱ　医療機器の購入、仕様、保守点検等について

【購入（体制を含む。）について】

1）機種の選定方法について（調査対象14品目）

人工透析器以外の医療機器は、使用者が機種を選定していることが多く、ほとんどの機器で約4割を占めている。（人工透析器のみ「選定組織等による協議選定する」が「使用者による選定」を上回っている。）

病床数別にみると、各医療機器とも病床数が多い病院ほど組織的に選定する傾向が強くなっている。

（考察）人工呼吸器や輸液ポンプのように複数の使用者が共同使用する医療機器の機種の選定する際は、購入後の使用管理や保守管理を考慮することが重要である。

2）機種選定における重要ポイントについて（調査対象14品目）

「性能・機能が優れている」、「使いやすさ」が2～4割を占め、主たる選定理由となっている。また、「誤作動防止等の安全面」、「故障時等の保証」、「長期使用可能であること」などメーカーに依存する要素（要因）が第2位以降に多くあげられている。

一方、取扱数量の多い輸液ポンプやシリンジポンプ等では、購入後の使用管理及び保守管理を考慮し、「使用方法が同じ機種を院内で統一して購入」することも選定時の重要な点であるとしている。

（考察）機種選定にあっては、購入後の安全使用・適正使用が確保できるように機種選定の基準を定めることが重要である。

3）販売業者の選定理由について（390施設）

販売業者の選定理由の第 1 位は、「販売業者への信頼性」109 件（27.9%）で、次いで「納入等が迅速に対応できる業者」74 件（19.0%）、「保守管理や教育訓練等のサポート体制の充実した業者」68 件（17.4%）の順となっている。第 2 位は、第 1 位の理由のほか、「適切な情報提供をしてもらえる業者」74 件（19.0%）が加わる。第3位は、第 1 位及び第 2 位の理由に、「値引き率が高い」61 件（15.6%）、「納期や支払い方法等に融通がきく」34 件（8.7%）が加わった結果となっている。

（考察）販売業者の選定にあっては、購入後の使用管理・保守管理等のことも考慮し、選定基準を定めることが重要である。

【管理について】

1）中央管理（一元管理）部門の設置状況について（390施設）

中央管理部門を設置している病院は97施設（24．9％）であったが、病床数別にみると、病床数が増すごとに設置率は高くなっている。また、ME室を設置している病院（66施設）のうち、51施設（77．3％）が中央管理部門を置いている。

（考察）病床数が増すごとに、機器の管理（購買、日常点検、保守点検、廃棄等）を総合的に一括して行う部門（中央管理部門）の設置が望まれていることがうかがえる。

2）中央管理部門の置かれている部署について（97施設）

ME室に中央管理部門を設置している病院は51施設（52．6％）あった。

また、病床数別にみると、病床数が増すごとにME室に中央管理部門が置かれる割合が高くなっている。

（考察）病院の規模が大きくなるほど、機器の管理を専門とする部門が必要となってくることを示唆している。

3）中央管理部門を設置しない理由について（292施設）

設置しない理由については、「現状で十分対応できる」としたものと、「設置の必要性は感じているが事情があってできない」に大別される。

（考察）「現状で十分対応できる」とした病院については、医療機器の数が少ないため、使用部門での管理が可能であるとしているものの、「現状の体制でやるしかない」とした考えもあるのではないかと推察される。

医療機器の管理を専門とする部門の設置の必要性は認識しているが、経済的理由、人材・機材の不足、スペースがない等の事情により中央管理部門等を設置していない病院にあっては、その対応策を検討する必要がある。

4）医療機器を管理している部門について（調査対象14品目）

どの医療機器も使用部門が管理しているとの回答が6割以上を占めていた。次に中央管理部門となっている。

中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器や輸液ポンプ、シリンジポンプを中央管理部門で管理している割合は6割を占めていた。

（考察）取扱いに注意を要する人工呼吸器や取扱数量が多い輸液ポンプ、シリンジポンプについては、中央管理部門が管理の中心になっている。

使用部門や事務部門等の管理では、医療機器の購入、使用、保守管理、廃棄等が一元的に管理できているかどうか疑問が残る。

5）医療機器の総括管理者の配置状況について（390施設）

総括管理者を配置している病院は92施設（23．6％）あったが、配置していない病院が233施設（59．7％）あった。中央管理部門を設置している病院（97施設）では、50施設（51．5％）が総括管理者を配置している。

（考察）医薬品を一元的に管理するための薬局長（薬剤部長）と同様に、医療機器全体を管理する総括管理者の配置は、医療機器をトータルで管理し、安全かつ適正に使用するためには、今後、ますます必要性が増すものと考えられる。

6）医療機器ごとの管理責任者の配置状況について（調査対象14品目）

およそ6割の病院では機器ごとに管理責任者を置いているが、置いていない施設が1～3割程度あった。

（考察）機器ごとに管理責任者を置いていない病院では、医療機器の管理責任の所在が不明確で、異常等があった場合の対応の遅れ等が懸念される。

7）管理責任者の職種について（調査対象14品目）

レーザー治療器及びペースメーカーの管理責任者については医師等が約5割を占めており、人工透析装置及び人工心肺装置では臨床工学技士が6割以上を占めている。その他の医療機器については看護師が管理責任者になっている割合が5～8割となっている。

中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器や輸液ポンプ等についても、臨床工学技士が管理責任者になっている割合が6割以上を占めている。これは、臨床工学技士がいる病院では、当然のことながら、その管理の専門家である臨床工学技士に委託しているものと推察される。

8）管理台帳（管理簿）の作成状況と記載項目について（調査対象14品目）

医療機器の管理台帳（管理簿）は、医療機器の安全性や品質を担保するのに必要不可欠なもので、その機器の現在のステイタス（状態）を示す記録（書）である。購入、使用、日常点検、定期点検、修理、さらには廃棄に至る一切の管理状況が記録されていることが安全かつ適正な使用には不可欠なものである。

管理台帳を作成していない病院が1～3割ほどあり、保守点検や修理等の管理の状況が把握出来ていないのではないかと懸念される。

記載項目については、購入日、管理番号を除くと、保守点検結果及び修理結果が共に4～6割あった。

（考察）管理台帳を作成していない病院では、使用時に当該機器の状態を確認するものがないことから、大きなリスクを抱えたままの使用となっていること、並びに医療機器に係る医療事故発生時には、当該医療機器が正常に稼働していたことを担保するものがないことになる。

【保守点検について】

1）保守点検の実施頻度について（調査対象14品目）

保守点検とは、その医療機器が正常に稼働するように、性能・機能を一定に保つために行う行為であり、機器の清掃、校正、消耗部品の交換などの行為を含むものであるが、「保守点検は特に実施していない」病院が1割程度あった。

機器別実施頻度をみると、「人工呼吸器」、「麻酔器」、「人工透析装置」、「人工心肺装置」では、取扱い施設の5割が半年又は1年に1回の割合で実施しているが、その他の機器では3割程度に止まっている。

また、「人工呼吸器」、「人工透析装置」及び「人工心肺装置」を除く他の11品目については、故障時のみの修理点検による保守管理の傾向が強いことがわかる。

中央管理部門を設置している病院における保守点検の実施頻度は「半年に1回」が多いが、設置してい

ない病院では「1年に1回」の実施頻度となっている。

なお、「故障時のみ」の点検は、修理による保守管理を指すもので、本来の保守点検ではない。

（考察）保守点検を実施していない医療機器については、稼働状態が正常であることを保証し難く、常にリスクを抱えた状態での使用となっている。

2）保守点検の実施者について（調査対象14品目）

主として臨床工学技士が保守点検を行う「人工透析装置」を除き、外部委託（スポット的な委託を含む。）によるという回答が占める割合が5割以上となっている。院内では、看護師や臨床工学技士が保守点検を実施している。

中央管理部門を設置している病院では、「人工呼吸器」、「輸液ポンプ」、「シリンジポンプ」、「パルスオキシメータ」、「生体情報監視装置」、「除細動器」及び「人工透析装置」の保守点検は臨床工学技士が行っている割合が高い（4割以上）。

中央管理部門を設置していない病院では、外部委託（スポット的な委託を含む。）により行われていることが強く出ている。

3）保守点検実施責任者の配置状況及び所属部門について（調査対象14品目）

各医療機器とも、配置と未配置の割合はおよそ半々となっているが、中央管理部門を設置している病院では、機器ごとの配置はさらに高くなっている。

実施責任者は、使用部門に置かれているケースが4～6割と多くなっている。次いで中央管理部門、事務部門の順となっている。

しかしながら、中央管理部門を設置している病院では、「酸素吸入器」、「内視鏡」及び「レーザー治療器」を除き、中央管理部門の職員を実施責任者としている割合が高い。

（考察）保守点検の実施責任者を配置していなければ、必要な保守点検が適正に実施されない恐れがある。

4）保守点検マニュアルの作成状況について（390施設）

「特にマニュアル等はない」が109施設（27．9％）あった、医療機能評価等の認定を受けている病院及び中央管理部門を設置している病院においても、マニュアル等をもたない病院が一部あった。

一方で、「メーカーのマニュアル等を利用している」215施設（55．1％）に対して、病院独自のマニュアル等を利用している病院が130施設（33．3％）あった。

（考察）保守点検のマニュアル等をもたずに保守点検を行った場合、その点検方法とその結果が適正とはいえない可能性がある。

また、医療機器の取扱説明書等には、保守点検の方法手順が記載されているにもかかわらず、病院独自のマニュアル等を作成し、使用している病院があるが、このことについては、現在のメーカーの取扱説明書等が使用しにくいこと及びその記述内容が十分ではないなどの問題点を含んでいるものと考えられる。

5）医療機器への識別表示（状態表示）について（調査対象14品目）

本質問は、使用者が、医療機器を使用しようとするときに当該医療機器が使用可能な状態か否かを一見

して識別できるようになっているかどうかについて問うものであるが、人工呼吸器（317施設）では197施設（62．1%）、人工透析装置（117施設）では47施設（40．2%）で識別表示が行われていたが、その他の医療機器では、当該識別表示が行われている割合は3割以下となっていた。

（考察）医療機器の使用の可否が一見して識別できなければ、保守点検の実施状況が不明なため、故障の可能性がある機器を使用する危険性がある。

【使用について】

1）操作性について（調査対象14品目）

人工呼吸器、麻酔器、生体情報監視装置、内視鏡装置、除細動器、電気手術器、レーザー治療器、ペースメーカー、人工透析装置及び人工心肺装置では、「どちらとも言えない」が多く、酸素吸入器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、パルスオキシメータでは操作は「簡単」との回答が多くなっている。

なお、人工呼吸器、麻酔器、人工心肺装置では、2～3割の病院が「操作は難しい」との回答であった。

（考察）同じ機種であっても回答が異なっていることについては、使用者の習熟度によるばらつきがあるものと考えられ、このばらつきの原因は、教育訓練の実施方法等によるものと推察される。

操作が難しいとされている医療機器について、メーカーは使用者（病院）のニーズを把握し、より一層使いやすい製品開発が必要である。

2）使用部門に設置された医療機器に係る操作法熟知者の有無について（調査対象14品目）

どの機器についても、8割以上の施設が、「操作法を熟知した者を配属している」という回答であった。

なお、1割程度の病院では、操作熟知者が配属されていないとの結果となっている。

（考察）操作熟知者が配属されていないと回答した病院にあっては、速やかに操作熟知者を養成するための教育訓練体制を整備し、実施することが必要である。

3）メーカーの指導・立会下での医療機器の使用及びその理由について（390施設）

指導・立会下で医療機器を使用したことのある病院は、248施設（63．6%）あり、メーカーの協力が不可欠であることが浮き彫りにされた。

その理由としては、「操作法熟知者がいない」102施設（41．1%）、「使用回数が少ないため」86施設（34．7%）、「医療機器の設定が複雑なため」79施設（31．9%）、「操作が難しいため」62施設（25．0%）等となっている。

（考察）設定が複雑で操作法等が難しい医療機器及び使用頻度の少ない医療機器については、院内において安全かつ適正な使用に向けた体制を整備する必要がある。

4）医療機器の改良・改造とその理由について（390施設）

改良・改造を行っている病院が23施設（5．9%）あり、その理由は、「安全装置を追加する」、「性能・機能を上げる」、「使いにくい」等があった。

（考察）医療機器そのものの設計や仕様に係わる使用者（病院）のニーズがメーカーの機器開発に反映されていないことを示唆している。

5）日常点検の実施状況と実施していない理由について（調査対象14品目）

日常点検は、その医療機器の使用時、正常に稼働することを確認するために行う点検及び次の使用時に正常に稼働することを確保するための点検をいうが、この点検を実施していないと回答のあった病院が1～3割ほどあった。とりわけ、酸素吸入器、パルスオキメータ、生態情報監視装置については、3割の病院で実施されていなかった。

実施しない理由として、「点検しなくても正常に動いている」がほとんどの機器で5割以上と最も多かった。その他、人材の問題と時間的な余裕を理由としている場合がともに1～3割ほどあった。

（考察）日常点検は、使用時、まず行わねばならない基本的な確認行為であることを理解し、実施する必要がある。

【情報管理について】

1）医療機器の情報管理部門について（390施設）

医療機器に関する情報には、多種多様なものがあり、使用時情報（日常点検情報、トラブル発生時の対処情報、使用中に取るべき確認情報などを含む。）、保守点検や修理に関する情報、緊急情報などがある。

情報管理部門としては、「使用部門」の245施設（62．8％）と最も多く、次いで「院内の情報を管理する部門」が140施設（35．9％）などであった。

中央管理部門を設置している病院（97施設）でも、「中央管理部門」が情報を管理している割合が57施設（58．8％）、「使用部門」が49施設（50．5％）、「院内の情報を管理する部門」が46施設（47．4％）となっており情報管理部門が統一されておらず、物（医療機器）の管理と情報の管理が一致していないことがうかがえる。

（考察）情報管理を使用者ごとに行っているケースでは、使用者の転勤等により当該機器の管理情報が継続できないことも考えられるため、組織的な管理方法を院内で検討すべきと考えられる。

また、適切な情報が必要な部門に迅速に行き渡るようにするため、物（医療機器）と情報を一元的に管理できる体制を構築していく必要がある。

2）医療機器に関する情報の入手先（390施設）

情報の入手先としてまず多かったのはメーカーで378施設（96．9％）あり、その他学会等が163施設（41．8％）、行政からの通知が149施設（38．2％）などとなっている。

（考察）ほとんどの情報をメーカーに依存しているという状況から、メーカーの情報提供の充実が望まれる。

3）医療機器に関する情報の周知・共有化方法（390施設）

収集された情報を周知・共有化する方法としては、「安全管理委員会等の対策会議・検討会（部門会議を含む）」が269施設（69％）と多かったが、末端の各使用者への周知が出来ているかどうかは、今回の調査では不明である。次いで院内ニュース等となっており、何らかの方法で、情報の周知・共有化が図られているものと推察できるが、一方では、情報の周知・共有化が行われていない病院も56施設（14．4％）あった。

（考察）実施していないと回答のあった病院においては、早急に情報の周知・共有化に向けた取り組みを行うべきである。

【添付文書・取扱説明書等】

1）添付文書・取扱説明書の保管の有無、保管部門及び活用の機会について（調査対象14品目）

ほとんどの病院では、これらの文書類を保管しているが、保管していない病院も1割程度あった。

保管部門としては、「使用部門」での保管が7割以上と多く、次いで中央管理部門となっている。中央管理部門を設置している病院では、「人工呼吸器」、「輸液ポンプ」、「シリンジポンプ」については、中央管理部門における保管が使用部門を上回っている。

活用の機会については、「購入時」の活用を除くと、「エラー・トラブル発生時」が6～9割と多かったが、一方で「ほとんど活用していない」が、酸素吸入器（358施設）で78施設（21．8%）、パルスオキシメータ（364施設）で53施設（14．6%）、その他の機器でも1割弱あった。

（考察）添付文書等を保管していない病院では、エラーやトラブルへの対応に遅れが生じることが懸念される。

また、添付文書等の院内における所在を明確にすることや紛失防止の観点から、一元的な管理体制を整えることが望ましい。

2）独自の操作マニュアルの作成状況とその理由について（390施設）

病院独自でマニュアルを作成している病院は132施設（33．8%）あったが、その理由は「操作に必要な部分を抜粋するため」115施設（87．1%）、「メーカーの説明書がわかりにくいため」49施設（37．1%）、「記載されていない細かな設定が必要なため」26施設（19．7%）などとなっている。

（考察）独自に操作マニュアルを作成している病院では、使用者の能力に応じたものを作成しようとしているものと考えられ、院内における適正な使用を確保するためには重要なことであるが、換言すれば、メーカーが作成しているマニュアルの記述内容やその構成などが医療現場のニーズに合っていないことを示唆しているものともいえる。

【教育・訓練】

1）教育・訓練の実施状況について（390施設）

本質問は、医療機器の使用法・操作法等について、院内での教育・訓練の実態を知ることを目的としたもので、結果は、操作方法・取扱方法を熟知した者が中心となって行う場合と、メーカーが行う場合とに大別される。どの病院においても一定の教育訓練が実地されていたが、約1割の病院では「教育・訓練を特に行っていない」との回答があった。

2）操作法・使用法の教育訓練の管理部門について（390施設）

使用部門が282施設（72．3%）と最も多い。中央管理部門を設置している病院（97施設）では、「中央管理部門」が55施設（56．7%）となっており、中央管理部門が教育訓練においても一定の役割を果たしていることがわかる。

3）操作法・使用法の教育訓練実施責任者の配置状況について（390施設）

教育訓練の実施責任者については、責任者を配置していない病院が292施設（74．9%）と多かった。

（考察）約9割の病院が何らかの教育訓練を実施しているという結果であったにもかかわらず、教育訓練の責任者を配置している施設が約2割程度しかなかったことより、医療の現場で行われている教育訓練の多くが、実施体制（実施手順を含む。）を整えた上で計画的に行われている教育訓練ではなく、現場教育（OJT）を中心としたものであることがうかがえる。

4）機器導入時の操作法の訓練について（390施設）

医療機器の購入初期の操作方法の訓練としては、「メーカーによる研修」が208施設（53．3%）、「研修を受けた者が伝達講習を行う」が208施設（53．3%）であったが、特に訓練を行っていない病院が68施設（17．4%）あった。

（考察）特に導入時教育・訓練を行っていない病院では、導入直後の教育訓練はせずに、折にふれて実施しているものと推定される。

5）教育・訓練実施マニュアル等の作成状況について（390施設）

医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアルや手順書を作成していない病院が277施設（71%）あった。病院機能評価の認定を取得している病院（97施設）でも60施設（61．9%）、中央管理部門を設置している病院（97施設）でも53施設（54．6%）が本実施マニュアル等を作成していなかった。

（考察）教育訓練は、現場教育（OJT）、集合教育（Off･JT）及び自己啓発により構成されるべきもので、人の能力に応じた漏れのないものとするためには、これらを的確に組み合わせ、必要な教育訓練の内容を明確化し、その手順をマニュアル化して実践することが求められる。

【医療機器に関する意見、問題点について】

1）安全使用・適正使用を推進するための重要な点について（390施設）

院内の問題点としては、「機器の使用者が訓練をして熟練すること」が281件、「院内で機器を適切に管理（保守管理を含む。）すること」が177件、「院内での機器に関する情報の共有化を図ること」が159件、「生命に直結する医療機器の中央管理化」66件、「臨床工学技士の配置の義務づけ」59件などとなっている。

また、メーカー側の問題点としては、「人間工学的な考え方を入れた操作ミスが発生しにくい機器の設計開発」が125件、「適切な使用説明書の提供」が114件、「適正使用に関するセミナーの実施」が101件とあった。

（考察）本質問は、安全使用・適正使用の推進を院内の問題として捉えるか、メーカーに期待するかの2つに大別される。意見としては、院内の問題として捉える部分の比重が高くなっており、院内での教育・訓練、適切な機器の管理体制及び情報管理体制の整備が重要であるとの認識をもっていることがうかがえる。

また、メーカーに対しては操作性の容易な機器の開発や情報提供等への期待が大きいことがうかがえる。

安全使用・適正使用を推進するためには、病院とメーカーの両者の体制や考え方などの整合性を図ることが重要である。

2)保守点検に望まれること(390施設)

医療機器の保守点検については、「保守点検マニュアルに従って院内の取扱熟知者が行う」が230件(59.0%)、「外部委託者(メーカー等)と契約して行ってもらう」が228件(58.5%)となっており、保守点検の必要性を認識している病院が多かった。

また、「メーカーが保守点検に関する指導を行う」が162件(41.5%)、「自動で保守点検時期を知らせる機器の開発」が128件(32.8%)等メーカーの設計に関する要望もあがっている。その他に「公的機関によるガイドラインの作成」が141件(36.2%)、「保守点検の規制を行う」103件(26.4%)等が挙がっている。

(考察)保守点検は、院内の取扱熟知者が行うか、外部委託者に行ってもらうことが望ましいとの意見が多い。一方では、公的機関によるガイドラインや保守点検機器の開発を望む声もある。また、自動で保守点検時期を知らせる機器の開発を望むものや保守点検を法的に義務付けることを提案したものなど、関係多方面に対するそれぞれの課題が挙げられている。

3)安全かつ適正な使用を進める上でメーカー、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点について

① メーカーの組織体制について(390施設)

「取扱説明書等の記載方法が標準化されていない」が117件あった。これについては、今後、業界を挙げて対応していかなければならないことと考えられる。

これ以外に挙げられている問題点は、メーカー等の体制(連絡体制、情報提供体制、サポート体制など)に対する要望となっており、メーカー等における対応の充実が求められる。

② 医療機器そのものについて(390施設)

「同じ機種でもメーカーが異なると操作法等が異なる」が191件、「部品に互換性がない」が151件、「医療機器によって性能・機能にバラツキがある」が129件等、医療機器の性能・機能に関する問題点や使用・保守点検に関する問題点などが挙がっている。

また、医療機器の寿命が明確でなく、「古くなった医療機器がある」が164件挙がっているなど病院側の問題としても捉えている意見もあった。

その他、「操作が難しい医療機器がある」が105件等の操作性に対する問題点、「ヒューマンエラー防止対策が不十分」101件等の医療機器の設計開発段階における課題も挙げられている。

(考察)医療機関(病院)は、メーカーに対し、明確にニーズを伝え、メーカーは、的確に病院のニーズを把握するよう努めなければならない。

③ 添付文書・取扱説明書について(390施設)

「わかりにくい」が182件、「検索に時間がかかる」が154件、「必要な情報のみを記載した取扱説明書がない」が112件等、取扱説明書等の使いにくさが問題となっている。

その他には、「トラブル等の対応方法を詳細に記載していない」が117件、「保守点検等の方法について詳細に記載していない」が90件等となっており、病院の求める情報が記載されていないことや取扱説明書等の構成等に関する意見があがっている。添付文書等に関するメーカーの作成意図と医療機関(病院)の期待に相違がみられる。

（考察）薬事法では、添付文書等は文書により行うこととなっているため、複雑な機器などは、記載内容が増え、わかりにくく、検索し難いものとなっている。

（ハ）まとめ

本調査は、医療機関（病院）における医療機器の安全性確保を確保し、適正な使用を推進するため、医療機器が抱える問題点や課題、特に、病院における医療機器の導入（購入）、使用、保守等の各段階における管理の有り様を把握し、課題（問題点）を拾い上げることを目的とした。

調査の結果から浮かび上がってきた問題点・課題を関係者別に分けると次のようになる。

1） 病院の問題点等

① 院内の管理体制に関すること

購入（導入）管理、使用管理、保守管理、情報管理と共有化など

② 教育訓練の内容に関すること

一般教育、操作法・使用法に関する導入教育、操作法熟知者養成のための専門教育、保守点検実施者養成のための専門教育、継続教育など

③ 各種基準・マニュアルに関すること

購買管理、使用管理（日常点検を含む。）、保守管理（定期点検、修理を含む。）、情報管理と共有化など

④ 定められた方法・手順による点検等の実施とその記録の作成・保存に関すること

管理台帳（管理簿）、日常点検簿、定期点検簿、修理記録簿、教育訓練実施記録簿など

⑤ 院内の責任者に関すること

医療機器の総括管理者、管理責任者、保守点検実施責任者、教育・訓練責任者など

2） メーカーに対する問題点等

① 社内体制に関すること

情報提供・収集体制、緊急時等の連絡体制、供給体制、サポート体制など

② 機器の設計・開発・仕様に関すること

性能・機能、使いやすさ、安全面など

③ 添付文書・取扱説明書の内容及び構成に関すること

一方、「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」（平成 14 年 4 月）においては、医療機器の安全性を確保するためには、「物（医療機器）の安全」に加えて「使用の安全」も重視すべしとされている。今回の調査結果においても、病院から、「添付文書や取扱説明書をわかりやすく、利用しやすいものとして欲しい」、「エラー・トラブル発生時の対応マニュアルを作成して欲しい」などの要望があがっており、人とのかかわり（インターフェイス）に注目した安全対策の必要性が示唆されている。

医療機器の適正使用を推進するため、「物の安全」に対しては、機器の性能の保持（保守点検・修理等）があり、「使用の安全」に対しては、適正な使用方法の周知や医療従事者への教育等が挙げられている。

また、「物の安全」、「使用の安全」の両方に関わる問題として、医療機器に関わる情報について、適切な収集、評価、提供が必要であり、これらの専門的な情報を適切に使用者に伝えるためには、医療機器の保守や安全管理に係る専門知識を持つ人材が医療機関には不可欠であるとしている。

さらには、医療機器企業においては、医薬情報担当者（MR）のような専門的な人材（医療機器情報担当者）を育成するなど、医療機関及び医療機器企業双方において、医療機器の安全確保のための専門家を配置し、情報提供をより一層進めることも挙げられている。

今後は、これらのことも踏まえ、本調査で把握した問題点・課題について、対応に向け検討する。

『製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査結果』

本調査は、平成 18 年 6 月 22 日から同年 7 月 21 日に府内の医療機器製造販売業者(339 施設)を対象に製造販売業者における医療機器の安全性確保のための問題点等を把握するため、医療機器の設計開発、製造、製造販売、販売(賃貸)及び使用(保守・修理等を含む。)等の項目について調査を実施した。

(イ)調査結果の概要

(回収状況);調査対象:308 社* 回答件数:278 社 回 収 率:90.3%

＊ 廃止等により調査不可能であった件数(31 施設)を除く。

業種別内訳

製造販売業の種類	調査対象件数	回答件数	無回答件数
第1種(高度)医療機器製造販売業	61	59	2
		96.7%	3.3%
第2種(管理)医療機器製造販売業	116	105	11
		90.5%	9.5%
第3種(一般)医療機器製造販売業	132	114	18
		86.4%	13.6%

(ロ)現状と問題点の解析

1 基礎調査

(1) 経営主体、従業員数、医療機器従業者数

大阪府内の医療機器製造販売業者の8割超は規模の小さい企業であり、医療機器関係業務の従業者数から見ると、49 人以下の製造販売業者が8割近くあり、そのうち、9人以下の製造販売業者が5割近くを占めていた。なお、資本金が3億円以上の大企業であっても、医療機器関係業務の従業者数が 49 人以下の製造販売業者があった。

(2) 取扱い医療機器の別(医家向け・家庭用、医療器械・医療材料、国内品・輸入品など)

大阪府内の医療機器製造販売業者は、家庭用医療機器に比べ、医家向け医療機器の製造販売業者が多く、また医療器械に比べ、医療材料の製造販売業者が若干多かった。

取扱い医療機器を国内製造品と輸入品の別でみると、国内製造品を取扱う製造販売業者が多かった。

(3) 医療機関で多く使用されている電気手術器等の取扱い状況

平成 17 年 12 月に実施した「病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査」において調査対象品目とした電気手術器等 14 品目を取扱っている製造販売業者は、1割程度(32 社:重複を含む。)であり、このうち、生命維持に影響を及ぼす医療機器を取扱っている製造販売業者は、9社のみであった。

(考察)

医療機器製造販売業者の多くは、医療機器関係業務の従業者数が 49 人以下の製造販売業者であり、そのうち9人以下の製造販売業者は半数近くあった。

2 設計開発(医家向け医療機器)

(1) 自社開発・他社開発の別

設計開発は、自社開発が委託開発の2倍近くあった。医療器械が主力の製造販売業者では、自社開発が委託開発の2倍を超えていた。

(2) 設計開発時の調査及び調査結果の設計開発への反映など

開発を自社で行っている製造販売業者の8割が、設計・開発時、医療機関に対して要望(要求)事項を調査し、そのうち、製造販売業者の9割が設計開発へ反映していた。また、設計を他社に委託している製造販売業者の7割では、委託先に対してこれらの要望(要求)事項を伝えているが、伝えていない製造販売業者も2割あった。

(3) 設計開発時における誤使用対策

医家向け医療機器の製造販売業者の約8割が、設計・開発時、誤使用対策を講じているとしていたが、全く講じていない製造販売業者が約1割あった。

(考察)

本府が平成 17 年度に府内の医療機関(病院)を対象に実施したアンケート調査の結果では、医療機関から「使いにくい医療機器がある」等の操作性に対する意見が多く、医療現場では、誤使用等が原因のヒヤリ・ハットも発生している。しかしながら、本調査の結果では、製造販売業者は誤使用等に対する対策を行っているとしており、製造販売業者が講じている誤使用対策と医療機関が求める誤使用対策に違いがあると考えられる。

3 製造(医家向け医療機器)

(1) 製造形態(自社製造と委託製造)

自社(子会社、系列会社を含む。)で製造している製造販売業者は7割と多く、医療材料が主力の製造販売業者においては、自社製造と委託製造の割合が同じであったが、医療器械が主力の製造販売業者では、委託製造よりも自社製造の割合が高かった。

(2) 委託製造先の選定

委託製造先の選定は、「実績・信頼性」、「品質」を重視して行われていたが、その他としては「費用」、「開発力」なども挙がっていた。

(考察)

製造販売業者は、製造を他社に委託する場合にあっては、実績・信頼性など予め定めた選定基準により委託先製造業者を選定し、この製造業者を取り込んだ品質管理体制を構築することが求められる。

4 流通(販売)(医家向け医療機器)

(1) 販売形態(自社販売と他社販売)

医療機器の販売は、他社に委託している場合が多く、委託先の選定は、「信頼性」、「情報関係やサポートの体制」、「迅速な納入体制」、「取引先の数」などを重視していた。

(2) 販売業者との間での安全管理情報等の収集と提供

販売業者(自社の販売部門を含む。)に対する情報(製品情報や安全管理情報等)の収集と提供は、ほとんどの製造販売業者で行われていた。

(3) 販売業者に対する教育・研修

製造販売業者の半数以上が、販売業者に対し、医療機器に関する教育・研修を行っており、その方法

としては、「セミナー・講習会等の開催」や「講師の派遣」などであった。

（考察）
規模の小さい製造販売業者が十分な情報収集・提供を行うには、販売業者の協力・連携が不可欠であるため、販売業者に医療機関への情報提供・収集を委ねている製造販売業者にあっては、必ず販売業者に対して教育・訓練を行う必要がある。

5 修理（医家向け医療器械）

(1) 修理の形態（自社修理・他社修理）等

製造販売業者の9割が自社（子会社、系列会社を含む。）で修理を行っているが、他社に委託している製造販売業者も一部あり、その際の選定は、「修理技術の高さ」、「修理等の対応の迅速性」及び「信頼性」などを考慮し行われていた。

(2) 修理記録と修理済みラベルの取扱状況

修理記録の文書を配布していない製造販売業者が3割あった。また、修理医療機器に修理済みである旨のラベルを貼付している製造販売業者は、3割に止まっていた。

(3) 構成部品の保存期限

医療器械の修理に必要な構成部品（ネジやバネ等の市販品を除く。）の保存期限を設定していない製造販売業者が3割あった。

（考察）
修理記録は、当該医療機器の性能・機能が回復したことを裏付けるものであり、修理済み医療機器に貼付するラベルは、使用者に対し使用可能な状態であること認識させる管理方法のひとつであるので、製造販売業者は、医療機関の求めの有無にかかわらず修理記録に関する文書を交付するとともに、当該医療機器には修理済みラベルを貼付することが求められる。
また、医療器械の修理に必要な構成部品（ネジやバネ等の市販品を除く。）の保存期限は、当該医療器械の耐用年数等を考慮して設定し、その間、保管しなければならない。

6 保守点検（医家向け医療器械）

(1) 保守点検等の必要性と契約状況

医療機関に対して保守点検の必要性や実施時期を取扱説明書等や販売業者を通じて伝えている製造販売業者は9割を超えているが、医療機関と保守点検の定期的な契約を結んでいる製造販売業者は少なく、スポット契約を含めても5割に満たない状況であった。

また、保守点検は行うべきであるとしながらも、保守点検の実施時期等を設定していない製造販売業者が3割近くあった。

(2) 保守点検済みラベルの取扱い

製造販売業者の半数が保守点検済みである旨のラベルを貼付していなかった。

(3) 保守点検マニュアルと日常点検チェックシートの作成状況

保守点検の必要な医療機器を取扱っている製造販売業者の5割程度しか“保守点検マニュアル”を作成・配布していなかった。

また、“日常点検チェックシート”を作成している製造販売業者は、「作成に向けて検討中である」を含め

ても5割に満たなかった。

(4) 医療機関に対する保守点検方法の指導等

医療機関の保守点検実施者に対して当該保守点検の方法等の指導等を行っている製造販売業者は5割に満たなかった。

(考察)

医療機器の保守点検は、医療機器の性能・機能を維持し、安全性を確保するためには必要不可欠である。したがって、製造販売業者は、根拠に基づき、保守点検の実施頻度を設定し、保守点検の必要性や実施頻度について積極的に医療機関に説明することが求められる。

また、保守点検済みラベルを医療機器に貼付することは、当該医療機器使用時に、性能・機能が正常である旨を医療従事者に確認させる効果的な識別方法であるため、当該ラベルの貼付は励行すべきである。

保守点検マニュアルや日常点検チェックシートは、適切な保守点検の実施や安全かつ適正な使用に有効なものであるため、積極的に作成・配布すべきである。

7 耐用年数(医家向け医療器械)

医療機器の耐用年数を設定すべきと考えている製造販売業者は7割を超えているが、「医療機関での使用状況が不明あり、使われ方により耐用年数に差が出ること」、「修理すれば何年でも使える」などを理由として、耐用年数を設定しない又は設定していない製造販売業者が多かった。また、耐用年数を設定している医療機器製造販売業者であっても、耐用年数に近づいた医療機器について、その旨を医療機関に連絡しているところは少なかった。

(考察)

耐用年数の設定可能な医療機器については、根拠をもって耐用年数を設定すべきである。なお、医療機関での使用・保守・修理等の状況により医療機器の使用可能な期間に差がでることが予想される医療機器であっても、故障の種類やその発生頻度等により耐用期間の終わりに近づいていることが予測できる場合は、その旨を医療機関に知らせるべきであり、特に人工呼吸器等生命維持に影響を及ぼす医療機器にあっては、必ず、設定した耐用年数又は耐用期間の終わりの兆候などの情報を医療機関へ提供することが求められる。

8 取扱説明書(医家向け医療器械)

(1) 取扱説明書の作成状況

医療器械の製造販売業者においては、取扱説明書の作成にあたり、薬事法の規制の枠に止まらず、医療従事者の立場で、医療の現場で必要な情報が容易に検索できる工夫をしているとの結果であった。また、その記載内容は、「使用環境」、「緊急時の連絡先」、「他の機器との相互作用」、「停電時の注意事項」、「他社製品等との組合せの可否」などであった。

(2) 製造中止品の取扱説明書の保存期間

取扱説明書の保存期間を設定している製造販売業者は2割程度であった。

(3) 取扱説明書の配布部数

医療器械の製造販売業者で取扱説明書を複数部数配布している製造販売業者は1割程度であった。

(4) 取扱説明書の改訂

取扱説明書の改訂については、厚生労働省の通知等による改訂以外では、「自主的なもの」、「製造業者等からの情報によるもの」、「収集した安全管理情報の是正措置時の変更」、「操作ミス等の発生による是正措置等によるもの」のほか、「医療機関の要望・アドバイスによる改訂」など、自主的に又は必要の都度改訂が行われていた。

なお、取扱説明書に関して医療機関から要望等があったと回答した製造販売業者は2割程度で、その要望内容は、「医療現場における使用状況等を想定したものとして欲しい」等の内容であった。

(5) 簡易な操作マニュアルの作成状況

簡易な操作マニュアルを作成している製造販売業者は5割を超えていた。

(6) 取扱説明書の電子化

取扱説明書の電子化を行っている製造販売業者は、2割程度であった。

(考察)

- 製造販売業者は医療従事者の立場に立って取扱説明書を作成しているとしている一方で、医療機関から医療現場の使用状況等を想定したものとして欲しい旨の要望を受けているという、相反する結果となっており、製造販売業者が作成した取扱説明書と医療機関が求める取扱説明書に違いがあると考えられる。
- 再使用可能な医療器械は、製造が中止されてもなお一定期間、医療現場で保守・修理が行われ、使用されるため、当該医療器械の安全性を確保する上で、取扱説明書も一定期間保存することが求められる。
- 取扱説明書は、使用者が必要の都度用いるものであることを考えると、複数の配布が望ましい。
- 簡易な操作マニュアルは、医療従事者の安全かつ適正な使用のために必要なものであるため、積極的に作成すべきである。

9 添付文書(医家向け医療機器)

添付文書に関して医療従事者等より要望等を受けたことがないとした製造販売業者が9割を超えていた。

なお、添付文書の電子化(インターネットでの公開)は進んでいなかった。

(考察)

製造販売業者は、添付文書に関する要望が医療機関から挙がっていないことをもって満足すべきでない。

添付文書と取扱説明書は一体のものであることを認識し、利用しやすく、かつ使いやすくするなど、使用時の利便性と活用を図るための一助として、その電子化も併せて推進すべきである。

10 情報収集・提供(医家向け医療機器)

(1) 医療機器情報担当者の配置

医療機器情報担当者は、医療機関等への情報提供や情報収集には欠くことのできないものであるが、医家向け医療機器の製造販売業者の約5割が配置していなかった。

(2) 医療機器情報担当者の配置状況(専任、兼任)

医療機器情報担当者の配置状況を専任と兼任でみたところ、兼任で置いている製造販売業者が多く、その員数は 10 人以下が圧倒的に多かった。

(3) 医療機器情報担当者に対する教育訓練

医療機器情報担当者を配置している製造販売業者の9割が、当該担当者に対して教育訓練を実施していた。その教育訓練の内容としては、「製品全般の構造・性能・機能等」、「法律」、「不具合時の対処方法」、「トラブル発生時の対処方法」、「取扱説明書全般」などであった。

（情報収集）

(1) 医療機関からの情報収集

医家向け医療機器の製造販売業者の8割超が、医療機関から情報収集を行っていた。情報収集を行っていない製造販売業者を許可の種類別でみたところ、人体に対するリスクの低い医療機器を取扱っている業者が7割と多かった。

(2) 医療機関からの情報収集の方法等

医療機関からの情報収集は、「販売業者を通じて行う」、「情報担当者等が直接行う」、「学会等に出席し情報収集する」、「インターネット等を利用して行う」、「お客様相談窓口の通じて行う」などの方法により行われており、その情報の内容は、「改良・改善等のアドバイス」、「安全管理情報」、「製品情報」などであった。

(3) 収集した安全管理情報の処理

医療機関から収集した安全管理情報の処理（情報の解析、安全性確保措置の検討、これに基づく処理等）については、ほとんどの製造販売業者で行われていた。

(4) 収集情報の製品への反映

医療機関から収集した情報の中で製品に反映させるべき情報について、情報収集している製造販売業者の3割が、収集した情報を製品（設計・開発、仕様の変更など）にフィードバックしていなかった。

(5) 定期的な情報収集

医療機器の使用状況等に関する情報は、安全性確保のための重要な情報であるにもかかわらず、医療機関から情報収集している製造販売業者のうち、使用情報等の収集を定期的に行っている製造販売業者は3割しかなかった。

(6) 輸入医療機器に関する情報

医家向け医療機器の輸入品の製造販売業者の中には、国内製造品と同程度の情報を入手する必要があるにもかかわらず「薬事制度が異なる」、「法律等に解釈や考え方が違う」、「リスクとベネフィットに対する考え方が違う」、「海外製造販売業者の意向が強いため」などの理由から、外国の製造所から十分な情報が得られていなかった。

(7) 情報収集窓口の把握

医療機関から正確に情報を収集するには、医療機関の情報収集の窓口を把握しておく必要があるが、医療機関からの情報収集を行っている製造販売業者のうち、情報収集窓口を把握している製造販売業者は4割程度であった。製造販売業者が把握している医療機関の情報収集窓口としては、「診療科（医師）」、「看護部（看護師）」、「事務部門（用度課・施設課を含む。）」、「臨床工学部（ME 室、臨床工学技士）」などであった。

（情報提供）

(1) 医療機関への情報提供等

医家向け医療機器の製造販売業者の約6割において医療機関への情報提供を行っていた。なお、情報提供を行っていない製造販売業者には、管理医療機器及び一般医療機器の製造販売業者が多かった。

(2) 医療機関への情報提供の方法

医療機関への情報提供は、「販売業者や医療機器情報担当者等が行う」以外に、「インターネット等を利用して行う場合」、「セミナー等を開催して行う場合」、「医療機関の要請により研修会に講師として参加する場合」などの方法で行われていた。

(3) 医療機関への情報提供の内容

医療機関への情報提供の内容は、「性能・機能」、「操作方法」、「安全管理情報」、「トラブル発生時の対処方法」、「保守点検方法」、「他製品との組み合わせ使用の可否情報」などの順であった。

(4) 情報提供先の把握

提供する情報は、その情報を必要とする相手に提供されてはじめてその情報が有益となるものであることから、適切な情報提供先を把握しておくことが大切であるが、情報提供先窓口を把握していない製造販売業者が4割以上あった。なお、製造販売業者が把握している医療機関の情報提供窓口としては、「診療科（医師）」、「看護部（看護師）」、「事務部門（用度課・施設課を含む。）」、「臨床工学部（ME 室、臨床工学技士）」などであった。

（考察）

安全性確保上、医療機器に関する情報の提供と収集は、十分に教育訓練を受けた医療機器情報担当者により適正かつ効果的になされるべきものである。したがって、製造販売業者は、十分な情報担当者の員数を確保し、情報の収集と提供の体制を整備しなければならない。特に、自社のみで当該担当者の員数を確保し得ない製造販売業者にあっては、販売業者と連携し、適切に情報提供及び収集ができる体制を整備することが求められる。

11 支援体制（医家向け医療機器）

(1) 休日・夜間の連絡窓口の設置状況

休日・夜間の連絡窓口を設置している医家向け医療機器の製造販売業者は、2割にも満たなかった。

休日・夜間の連絡窓口の周知方法は、「医療機器情報担当者が伝達している」「製品や取扱説明書に記載している」などであった。

(2) 不具合等発生時の社内連絡体制

医家向け医療機器の製造販売業者の7割で、不具合等発生時の社内連絡体制が整備状況されており、特に、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者では、1社を除き、整備されていた。

(3) 緊急注文発生時の供給体制

医家向け医療機器の製造販売業者の5割近くが、緊急注文発生時の供給体制を整備しておらず、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者では、2 社で整備していなかった。

(4) 故障時等の緊急修理・点検体制

緊急な修理や点検の必要がない医療機器製造販売業者もあることから無回答が2割程度あったが、

「自社の修理部門又は委託修理業者と連携する体制」、「代替品を準備する」などにより、医家向け医療機器の製造販売業者は、概ね故障時等の緊急修理・点検体制を整備しており、特に生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者は、すべて当該体制を整備していた。

（考察）

休日・夜間の連絡窓口を設置していない製造販売業者にあっては、販売業者と連携し、当該窓口の設置に向けて体制の整備が求められる。特に、生命維持に影響を及ぼす機器を取扱っている製造販売業者であって、当該窓口を設置していない製造販売業者にあっては、早急に整備すべきである。

また、緊急注文発生時の供給体制についても、休日・夜間の連絡窓口の設置と併せて、販売業者と連携し、この体制を整備すべきである。

なお、不具合等発生時の社内連絡体制を整備していない製造販売業者にあっては、早急に体制整備を行わなければならない。

12 その他（医家向け医療機器）

(1) 製造中止医療機器の製造販売関係文書の保管

GVP（製造販売後安全管理基準）及びGQP（製造販売品質管理基準）に関する文書類の保存期間を設定していない医療機器製造販売業者が、3割あった。

なお、生命維持に影響を及ぼす医療機器の製造販売業者は、すべて当該文書の保存期間を設定していた。その設定期間は3年から5年、6年から 10 年、11 年から 15 年など、製造販売業者により異なっていた。

（考察）

製造販売後安全管理基準及び製造販売品質管理基準に関する文書類は回収時や不具合発生時の原因究明の際に必要となる。特に再使用可能な医療器械は、製造が中止されてもなお一定期間、医療現場で保守・修理等が行われ、使用されるものであることから、当該文書もその期間保存されることが求められる。

(2) 医療機関に対する教育訓練

医療機関への教育・訓練の実施状況については、医家向け医療機器の製造販売業者の約6割が実施していなかった。これを製造販売業の許可の種類別でみたところ、リスクの低い医療機器を取扱っている製造販売業者で、教育訓練を実施していない割合が高くなっていた。

（考察）

医療機器の中には、既に医療従事者がその操作方法等を十分熟知しているものなどもあるため、全ての製造販売業者に対してこの結果のみをもって教育訓練の徹底を求めることはできないが、教育訓練を受けなければ安全かつ適正な使用が確保されない医療機器を取り扱う製造販売者にあっては、当該医療機器の特性に応じた適切な教育訓練の実施が求められる。

(3) 医療機関での立合い

約4割の医家向け医療機器の製造販売業者が、医療機関において医療機器の使用に立会っていた。

その理由としては、「操作方法に熟知した者がいないため」や「不慣れ」、「操作が難しい」などが挙がっており、この結果は、平成 17 年度に実施した医療機関に対するアンケート調査結果とおよそ一致している。

（考察）
医療機関における一定の範囲の立会いについては、平成 18 年 11 月 10 日付けの厚生労働省医政局長通知「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」で、その必要性が認められた。医療機関における立会いは、この範囲を逸脱することなく、適正に行う必要がある。

(4) 医療機器の改良等

医療機関の要望で安全装置の追加等を行っていた医家向け医療器械の製造販売業者が1割弱あった。

（考察）
医療機器は、品質・有効性・安全性を含め、厚生労働大臣の承認等を受け、これに基づき製造及び製造販売されるものであるため、医療機関の要望であっても、医療機器の承認内容と異なる改良等は差し控えるべきである。改良点があれば、薬事法における承認等の変更手続きを行い、当該品を改良すべきであるが、むしろ、改良の不要な医療機器を設計・開発し、製造することに力点を置いた対策を講ずるべきである。

(5) バーコード等の対応状況

医療機関においては今後、電子化等が進んで行くと予想されるが、製造販売業者におけるバーコード等の対応は4割程度しか進んでおらず、その対応は医療材料の方が進んでいた。

（考察）
医療機関においてバーコードによる管理業務が増加することなどから、すべての医療機器について直ちにバーコード管理等の対応が必要とはいえないが、少なくとも医療機関から安全性を確保する上で、バーコード等の管理を求められた医療機器にあっては、積極的な対応が必要である。

(6) 機種の互換性に関する意見

医療機器の機種の互換性（他社製品との組合せや部品・付属品の互換性等）については、必要と思わないとの意見が7割近くあったが、平成 17 年に実施した医療機関を対象としたアンケート調査の結果では、「対応して欲しい」との声が挙がっている。

（考察）
機種の互換性を図ることにより、誤使用等の軽減に繋がる場合は、医療機器業界が中心となり、その必要性及び互換性を講じる対象医療機器の範囲等を十分検討し、対策を講じる必要がある。

(7) 操作法の統一化に関する意見

操作方法の統一は不要であると考えている製造販売業者は6割近くあった。

（考察）

各製造販売業者が設計開発・製造する医療機器には、それぞれ特性がある。操作方法の統一化についても、機種の互換性と同様、すべての医療機器について統一化を図るべきとは考えないが、操作方法を統一することで、安全使用・適正使用が推進されると考えられる医療機器については、医療機器業界が中心となり、医療従事者の意見を聞きながら、必要な対策を検討し、実施することが求められる。

13 情報収集・提供体制（家庭用医療機器）

(1) 情報提供・収集体制の整備状況

情報提供・収集体制の整備が十分であると考えていない製造販売業者が5割あった。

また、情報担当者を配置していない製造販売業者が7割近くあり、情報収集・提供体制の整備の一環として、当該担当者の配置が求められる。

(2) 情報収集の方法等

情報収集の方法については、「販売業者等を通じて行う」が7割と最も多く、次いで「講習会等に出席しての情報収集」、「インターネット等を利用して他のメーカーや国内外の情報を収集」、「お客様相談窓口を通じての情報収集」などであった。また、収集した情報の内容は、「使用法に関するもの」、「性能・機能に関するもの」、「安全管理情報」、「トラブル時の対応に関するもの」などであった。

(3) 輸入品に関する情報

輸入品については、外国製造業者から十分な情報が入手できないとした製造販売業者も半数近くあり、その理由は、「リスクとベネフィットに対する考え方が国による異なること」、「二国間における薬事制度が異なる面があること」などであった。

(5) 情報提供

家庭用医療機器使用者へ情報提供しているとした製造販売業者は7割近くあり、その情報提供の方法は、「取扱説明書等による情報提供」、「担当者等による情報提供」、「インターネット等を利用した情報提供」などであった。また、提供する情報の内容は、「操作方法」、「有効性・安全性に関する情報」、「お客様相談窓口の連絡先」、「トラブル発生時の対処方法」、「保守点検方法」などであった。

(6) 情報提供に関する手順書の作成

情報提供に関する手順書を作成している製造販売業者は3割しかなかった。情報提供は行っているが、その手順を文書化するまでには至っていなかった。

（考察）

家庭用医療機器は、購入者が自らの責任で使用するものであり、使用者は、当該医療機器に関する使用情報等を添付文書や取扱説明書等から得ているものの、それらの文書類では十分情報が得られない場合は、製造販売業者に相談又は問い合わせすることになる。このため、製造販売業者においては、使用者が気軽に相談又は問い合わせができる情報収集・提供体制の整備が求められる。

（ハ）まとめ

医療機器の安全性確保は、設計開発、製造、製造販売、販売（賃貸）及び使用（保守・修理等を含む。）の各般にわたり、総合的な対策が講じられてはじめて、推進される。

このため、製造販売業者においては、次の対策が求められる。

ア　医療現場の現状やニーズを十分把握し、これを設計開発に活かし、安全で品質が良くかつ操作性のよい製品を製造し、市場に提供すること

イ　使いやすく、かつ、検索が容易な添付文書や取扱説明書を提供すること

ウ　製品情報、安全管理情報並びに緊急安全性情報などを、迅速かつ適切に提供・収集できるように、医療機器情報担当者の設置を含め、その体制を整備すること

エ　医療機関からの緊急な修理・点検・発注等に関して迅速に対応できる支援体制を整備すること

大阪府下の医療機器製造販売業者は、規模が小さく従業員数が限られており、単独で十分な安全性確保対策を講じることは難しいと思われるが、製造業者、販売業者・賃貸業者、修理業者等と密接な連携をとることにより、安全性確保に努めることは可能である。

医療機器の安全性確保の中心は、医療機器の製造販売業者及び医療機関であり、一方の努力だけで安全性確保が推進され得るものではない。製造販売業者等と医療機関が互いに十分な連携をとりつつ、医療機器の安全性確保に取り組むことが望まれる。

③-1『歯科診療所における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果』

本調査は、平成19年10月1日から10月26日に大阪府内の歯科診療所522施設を対象に歯科診療所における医療機器の安全性確保のための課題・問題点等を把握するため歯科診療所全体の基礎項目及び医療機器の購入から使用及び保守点検に至る安全使用・適正使用に関する項目について調査を実施した。

調査結果から歯科診療所における医療機器の安全性を確保し、適正な使用を推進するために医療機器が抱える問題点、特に、歯科診療所における医療機器の購入、使用、保守等の各段階における管理の現状を把握し、問題点を解析した。

(イ)調査結果概要

回収状況;対象(522 病院)に対し回答数(362 施設)と 69.4%

(ロ)現状と問題点の解析

Ⅰ 基礎調査について

【基礎調査について】

1)歯科診療所の開設主体、歯科医師数、歯科ユニット数について

開設主体は、306 施設(84.5%)が「個人」であった。

また、歯科医師数は常勤、非常勤を合わせても3名以下の診療所が9割を占め、歯科ユニット数も2～3台の診療所で7割以上を占めた。

2)ラバーダムの使用について

「必要時には使用している」とした診療所は、136 施設(37.6%)であり、「ほとんど使用していない」、「全く使用していない」を合わせると 222 施設(61.3%)であった。

使用していない理由としては「患者さんが嫌がる」、「手間がかかる」がそれぞれ6割近い回答があった。

3)医療機器の安全使用・適正使用、改正医療法への取組状況について

「取り組んでいる」(「積極的に取り組んでいる」を含む)とした診療所が、292 施設(80.6%)であり、平成 19 年 4 月から施行された改正医療法への取組について「行っている」とした診療所 211 施設(58.3%)であった。

また、「改正があった事を知らなかった」とした診療所が 34 施設(9.4%)あった。

考察: 改正医療法については、法施行以降、歯科医師会、歯科衛生士会等が製造販売業者と協力の上、歯科診療所に対して周知を行っている。

Ⅱ 医療機器の購入、使用、保守点検等について

【購入(体制を含む)について】

1)機種の選定方法について

全ての医療機器について使用者が機種を選定していることが多く、約7割～8割を占めていた。

歯科ユニット数別でみると、サンプル数は少ないものの、ほとんどの機器において、歯科ユニット数が増えるにつれて「医療機器の選定組織等により協議し選定」の回答割合が高くなった。

考察：この結果は、常勤歯科医師数が1人の診療所が全体の 75.4%を占めているというQ3の結果とほぼ一致している。

2)機種の選定において重視する点について

回答総数でみると、ほとんどの医療機器で「使いやすさ」、「性能・機能が優れている」が5～7割の回答率であった。しかし、「エアコンプレッサ」、「診療用バキューム装置」では前述の2つの理由の割合は若干低下し、「長期間使用できる」の割合が他の医療機器と比較して 10～15%上昇した。また、「誤操作防止等の安全面が優れている」の回答の割合は低かった。

考察：機種の選定にあたっては、「使いやすさ」や「性能・機能が優れている」が重要視されているが、安全面についても考慮されるべきである。

3)販売業者の選定理由について

選定理由の第1位は、「販売業者の信頼性が高い」が 130 件(35.9%)、次いで「納入等の対応を迅速に行ってもらえる」が 78 件(21.5%)であった。

考察：販売業者の選定にあたっては、「販売業者の信頼性が高い」が最も多く、販売業者が果たす役割の大きさが分かる。

【管理について】

1)医療機器安全管理責任者の設置状況について

安全管理責任者を設置していると回答した診療所は、260 施設(71.8%)であった。

歯科ユニット数別にみると、ユニット数が増えるにつれて医療機器の管理部門を設置している割合が高くなった。

なお、歯科医師が医療機器安全管理責任者を務めている診療所が 219 施設(84.2%)を占めたが、歯科衛生士が当該責任者を務めている診療所は、5 施設(1.9%)であった。

考察：医療機器安全管理者の設置については、改正医療法で規定されているため、未対応の診療所は迅速な対応が望まれる。また、法的に歯科診療所では、歯科医師以外に歯科衛生士が医療機器安全管理者となることが可能であり、今後、そのための教育・卒後研修体制が整備されれば、上記の設置率は変化すると推察される。

2)管理台帳の作成状況と記載項目について

全ての医療機器において、「書面で管理している」診療所が約3割、「作成していない」診療所が6割～7割を占めるという結果となった。

また、記録内容としては、「購入日」、「修理結果」、「保守管理結果」等が高い割合で記載されていた。

考察：管理台帳を作成していない診療所においては、「いつ保守点検を行ったのか」等の医療機器の状態が不明であるため、書面等、何らかの形で管理簿を作成すべきである。

3)保守点検の実施頻度と実施者について

実施頻度については、定期的な実施ではなく、「故障時のみ」との回答が多くみられた。

機器別にみると、「歯科用ユニット」、「ハンドピース類」については、他の医療機器に比べ、「1年に1回」や「半年に1回」などの定期的に保守点検を行っている割合が高かった。

また、実施者については、「歯科医師」、「外部委託」で大部分を占めた。

考察: 保守点検を実施していない又は、故障時のみの実施では、医療機器がいつの時点まで正常に動作していたかを客観的に証明できない。また、定期的な保守点検は、故障の予防にもつながる。

4)保守点検実施責任者の設置状況について

全ての医療機器において、「設置している」と回答した診療所が約5割をしめた。そのうち、約8～9割が医療機器安全管理責任者との兼任だった。

考察: 保守点検の実施責任者を設置することにより、責任を明確にするとともに保守点検の励行を促すために、保守点検実施責任者の設置が求められる。(または、医療機器安全管理責任者が責任を持って行う)

5)保守点検マニュアルの作成状況について

保守点検のマニュアルは、「メーカーのマニュアル等を利用」が 151 施設(41.7%)、「歯科医師会等の団体が作成したマニュアル等を利用」が 100 施設(27.6%)であった。一方で、「特にマニュアル等はない」と回答した診療所が 125 施設(34.5%)あった。

考察: 保守点検マニュアルについては、メーカーのマニュアルを利用しているケースが最も多いため、より使いやすい保守点検マニュアルの作成が望まれる。

6)医療機器への識別表示について

識別表示を行っている医療機器の割合としては、「レーザー治療器」が最も高く(25.4%)、次いで「歯科用ユニット」(23.5%)であった。しかし、識別表示されていない医療機器が圧倒的に多かった」。

考察: 医療機器の使用の可否(保守点検が済か否か)を識別できるようにしておくことにより、未整備の医療機器の使用を防止できる。

7)医療機器の操作性について

レーザー治療器、画像診断装置については、他の医療機器に比べ、「簡単」との回答が少なく、「難しい」との回答が若干多かった。笑気吸入鎮静器についても「簡単」との回答が少なかったが、「どちらとも言えない」との回答が最も多かった。

考察: 「簡単」との回答が少なかったレーザー治療器等の医療機器については、より操作性の良い医療機器の開発が望まれる。

8)操作法に熟知したものの有無について

「レーザー治療器」、「エアコンプレッサ」、「診療用バキューム装置」については、他の医療機器に比べ「いない」との回答が多かった。それ以外の医療機器では、7割前後が「いる」との回答であった。

考察：「いない」と回答した診療所においては、メーカー等による教育・訓練を受けることにより、熟練者の養成を図る必要がある。

9)メーカーの指導下又は立ち会いによる医療機器の使用の有無とその理由について

「ある」と回答した診療所が、155 施設(42.8%)あり、その理由としては、「操作法に熟知した者がいないため」、「設定が複雑」、「操作法が難しい」等があった。

考察：メーカーの立ち会いについては、平成18年11月10日付の厚生労働省医政局長通知「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」に基づき、適正に行う必要がある。

10)医療機器の改良・改造とその理由について

「ある」と回答のあった診療所は 27 施設(7.5%)であり、その理由としては、「性能・機能を上げるため」、「使いにくいため」等があった。

考察：医療機器は、厚生労働大臣の承認等を受け、これに基づき製造販売されるものであるため、それらを逸脱するような改良等は差し控えるべきである。改良点等は、メーカーへ要望し、今後の設計・開発に反映されるようにすべきである。

11)日常点検の実施について

日常点検は、その医療機器の使用時、又は次の使用時に正常に稼働するために行う点検であるが、「実施していない」診療所が 52 施設(14.4%)あった。

「実施している」場合の実施頻度については、「毎日」、「使用する毎」に実施している診療所が大半であった。また、「実施していない」場合の理由としては、全ての機器において、「点検を行わなくても正常に動いているため」と回答した診療所が6～7割を占めた。

考察：日常点検は、医療機器の故障や誤作動等を未然に防ぐために必要不可欠であるので、定期的に実施する必要がある

12)医療機器の情報管理部門又は担当者の設置について

「行っている」と回答した診療所が 127 施設(35.1%)であった。歯科ユニット数別にみると、ユニット数が増えるにつれて「行っている」と回答した割合が高くなった。

考察：歯科医師が1人のみの診療所においても、自らが医療機器の情報収集や診療所内での周知等の責任を担っている事に留意すべきである。

13)医療機器に関する情報の入手先

情報の入手先としては、「メーカー」、「販売店」が大部分を占め、他には「学会等」、「歯科医師会等の所属団体」等があった。

考察：「メーカー」及び「販売店」においては、医療機関が求める医療機器の情報提供体制の充実が望まれる

14)医療機器に関する情報の周知・共有化方法

「特に行っていない」と回答した診療所が 152 施設(42.0%)と最も多かったが、この中には、医療機器を使用するスタッフが少数で特に方法を確立する必要がない診療所も含まれていると想定される。

「行っている」場合の回答としては、「院内掲示板」が最も多く、次いで「安全管理委員会等の対策会議・検討会」であった。「その他」の回答としては、「口頭」等があった。

考察：「特に行っていない」との回答した診療所においては、院内での情報共有化を図る必要がある

15）添付文書や取扱説明書の保管と活用について

「保管している」と回答した診療所は、約7～9割であったが、エアコンプレッサ、診療用バキューム装置については、他の機器に比べて保管している割合が低かった。

また、活用機会については、全ての医療機器において「エラーやトラブル発生時」が最も多く、次いで「購入時」、「保守点検時」の順であった。一方、「ほとんど活用していない」との回答が、比較的高かった機器は、エアコンプレッサ、診療用バキューム装置であり、保管状況の結果と一致した。

考察：添付文書や取扱説明書等は、使用方法はもとより、トラブル発生時や保守管理等を行う際に直ちに活用できるようにしておく必要がある。

16）独自の操作マニュアルの作成状況と作成理由について

「作成している」と回答した診療所は、55 施設（15.2%）であった。その理由としては、「操作に必要な部分のみを抜粋するため」が最も多く、次いで「マニュアルが複雑で分かりにくいため」、「記載されていない細かな設定が必要なため」の順であった。

考察：独自のマニュアルを作成している理由は、メーカーのマニュアルが、現場において使用しづらいものであると推察されるため、メーカーは医療現場のニーズを充分把握し、マニュアルを作成する必要がある。

17）医療機器に関しての教育・訓練の内容について

「操作法を熟知した者が使用者に訓練している」が、約6割の回答があり、次いで「取扱方法を熟知した者が使用者に保守点検の訓練をしている」が約4割あった。また、「メーカーによる機器の訓練を受けている」、「院外の講習会等に参加している」という診療所外での教育、訓練についての回答があった一方で、「特に実施していない」と回答した診療所も約2割あった。

考察：「特に実施していない」と回答した診療所が約2割あるが、安全性を確保する上で何らかの教育・訓練は必要である。

18）購入初期の操作法の訓練内容について

「メーカーからの研修を受けた者が伝達講習を行っている」が、157 施設（43.4%）で最も多く、次いで「メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している」が 115 施設（31.8%）だった。一方で、「特に行っていない」と回答した診療所も約3割あった。

考察：「特に行っていない」とした診療所が約3割あるが、購入初期に何らかの訓練を行う必要がある。

19）医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアル等の作成について

「特段の作成はしていない」が約8割を占めた。作成している診療所では、「教育等の実施マニュアルや手順書を作成している」、「教育・訓練の実施結果を記録している」等の回答があった。

考察： スタッフが多数おり、教育・訓練を診療所の者のみで行う診療所では、何らかのマニュアルや記録が必要であると考える。

Ⅲ 医療機器の適正使用等のあり方について

【医療機器に関する意見、問題点について】

1）安全かつ適正に使用するために重要な点について

診療所（医療機器を使用する者）における問題とメーカー等（販売業者、修理業者を含む医療機器を提供する側）における問題に分けられ、診療所の問題としては、「機器の使用者が訓練をして熟練すること」が 271 施設（74.9%）、「院内での機器に関する情報の共有化を図ること」が 118 施設（32.6%）であった。

メーカー等の問題としては「メーカー等が適切な使用説明書を提供すること」が 187 施設（51.7%）、「操作方法に間違いの起きがたい設計をすること」が 116 施設（32.0%）であった。

考察： 医療機器を安全かつ適正に使用するためには、診療所においては「機器の使用者が訓練をして熟練する」こと、及びメーカー等においては「適切な使用説明書を提供する」こととの認識が高い。

2）保守点検に望まれること

「マニュアルに従い取り扱いに熟知した者が実施」が 178 施設（49.2%）で最も多く、次いで「メーカーと契約して定期的に行う」が 158 施設（43.6%）、「機器自身が点検時期ですのような表示を出す」が 108 施設(29.8%)「メーカーが保守点検に関する指導を行う」が 107 施設（29.6%）であった。

「その他」としては、「診療所毎の自主性に任せるべき」、「行政による無料で保守点検できるシステムの構築」などがあった。

考察： 保守点検については、「院内で熟知した者が実施する」の他、「メーカーとの契約により定期的に実施」、「メーカーが保守点検に関する指導を行う」等の意見が多く、メーカーに依存している実態が伺える。つまり、診療所側に、内部で行う保守点検には限界があり、器械の内部や構成に関わる保守点検については、メーカー側の協力が必要との認識があると考える。

3）安全かつ適正な使用を進める上でメーカー、販売店、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点について

・メーカーの組織・体制について

「迅速な修理や点検をしてくれない」が 104 施設（28.7%）で最も多く、次いで「緊急時に連絡が取れない」が 91 施設（25.1%）、「修理の際に代替品を貸し出ししてくれない」が 78 施設(21.5%)であった。

考察： 故障時の修理体制や不具合発生等の緊急時の対応に関するニーズが最も高かった。

・販売店の組織・体制について

「担当者に知識が少なく説明を受けられない」が 69 施設（19.1%）で最も多く、次いで「緊急時に連絡が取れないが 50 施設（13.8%）、「使用者側が必要とする情報が提供されていない」が 40 施設(11.0%)、「不具合や故障が発生しても対応してもらえない」が 40 施設(11.0%)であった。

また、特にないを含めた「無回答」が 174 施設（48.1%）を占めた。

考察： 特にないを含めた「無回答」が多かったが、「担当者対する医療機器の知識」、「緊急時の連絡体制」、「情報提供」、「不具合発生時の対応」等のニーズ多い。

・医療機器そのものについて

「部品の互換性がない」が 153 施設(42.3%)、「特定のメーカー機器しか組み合わせができない」が 132 施設(36.5%)、「医療機器によって性能・機能にばらつきがある」が 103 施設(28.5%)などとなっている。

考察: 部品の互換性や機器の接続性、または操作方法の違いについての意見が多く、製品開発時における今後の課題である。

・添付文書・取扱説明書について

「トラブル等の対応方法を詳細に記載していない」が 121 件(33.4%)で最も多く、「分かりやすい取扱説明書となっていない」が115件(31.8%)、「必要な事項を検索するのに時間がかかる」が101件(27.9%)、「修理方法について詳細に記載していない」が 86 件(23.8%)などとなっている。

考察: 理解しにくい、必要な情報が充分でないとの意見が多くあり、メーカーにおいては分かりやすい添付文書の作成に取り組むことが望まれている。

(ハ)まとめ

本調査は、歯科診療所における医療機器の安全性を確保し、適正な使用を推進するため、医療機器が抱える問題点や課題、特に、歯科診療所における医療機器の購入、使用、保守等の各段階における管理の現状を把握し、課題を抽出することを目的とした。

調査結果から浮かび上がった課題をまとめると次のようになる。

歯科診療所

1) 購入について

医療機器を使用する職員数が増加するにつれて、組織的な選定が必要となること

2) 管理について

・改正医療法で定める医療機器安全管理責任者を未設置の診療所があること

・管理台帳があまり作成されていないこと

・保守点検が故障時のみの診療所が多くみられたこと

3) 使用について

日常点検を実施していない診療所があったこと

メーカー

1) 故障や不具合発生時等の緊急時の連絡体制とその対応

2) 添付文書及び取扱説明書等の整備が望まれること(特に保守点検や操作性について)

3) 使いやすい医療機器の設計・開発が望まれること(特に他メーカーの機種との互換性や操作法)

販売店

1) 担当者に医療機器の知識が不足していること

2) 情報提供体制の整備について

3) 緊急時の連絡体制の整備について

これらのことから、医療機器を安全かつ適正に使用するには、まず使用側である歯科診療所が、その規模に応じた、医療機器の購入から維持、その情報管理に至るまで適切な管理体制を、改正医療法への対応も踏ま

えた上で、整備しなければならない。しかしながら、幅広い人員がいる病院とは異なり、歯科診療所は、歯科医師が院長1人で、その他の歯科衛生士等のスタッフが非常勤のみである事が多く、院長自らがその役割を果たさざるを得ないというのが現状である。その負担を少しでも軽減し、安全な医療を行うためにも、院内のスタッフへの医療機器の情報の周知を図るとともに、必要に応じてメーカー、販売店等に依頼することにより、安全管理体制の充実を図る必要がある。

また、メーカー等の供給者側も、診療所のニーズを満たした使いやすい医療機器の設計開発、保守点検及び情報提供体制を迅速に実施できるような体制作りに努めなければならない。

③-2『歯科診療所における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果』の課題と対応策

本調査は、平成19年10月1日から10月26日に大阪府内の歯科診療所522施設を対象に実施した調査結果から歯科診療所における医療機器の購入、使用、保守等の各段階における課題と対応策について　歯科診療所（医療機関）、 製造販売業者、 販売業者、それぞれの立場に分けて検討した。

（イ）課題及び対応策

Ⅰ　歯科診療所（医療機関）

主な特徴

・開設主体が個人（法人化されている施設は少数である。）

・職員数が少数（ほとんどの診療所で、常勤歯科医師が1名か2名である）

・医療機器を使用する者が歯科医師に限られている。（一部の医療機器は歯科衛生士、歯科技工士も使用）。

→ 医療機器の購入、使用、保守点検、管理、情報、教育・訓練、廃棄といったライフサイクルにおける管理の多くが、歯科医師に委ねられている。

(1)　選定・購入

	現状・課題	対応策
①	**医療機器の選定者**　　大部分の歯科診療所において、使用者（歯科医師）が医療機器を選定していた。 補足 歯科診療所における医療機器の購入は、使用者が数名の歯科医師に限られている。（一部は歯科衛生士、歯科技工士も使用）	使用者が複数存在する医療機器については、使用者が協議した上で選定する。
②	**医療機器の選定理由** 医療機器の選定において、「使いやすさ」、「性能・機能が優れている」が最も重要視されていた。 補足 「使いやすさ」も間接的には、安全使用につながるが、保守点検等を含めた維持管理面についても考慮すべきである。	医療機器の選定は、医療機器の適正使用の第一歩であるので、“維持管理が容易”等の購入後の管理体制を踏まえた選定を行う。

(2) 使用

	現状・課題	対応策
①	**製造販売業者の立会い**※1 医療機器の操作法に熟知した者がいない診療所では、製造販売業者の立会いによる使用が行われていた。 補足 購入初期等における、安全対策の方法の一つとして、製造販売業者の立会いは有用である。	製造販売業者の立会いについては、通知(平成18年11月10日付医政経発第1110001号)により基準が定められているためそれを遵守する必要がある。※2
②	**医療機器の改造** 少数ではあるが、一部の診療所で行われていた。 補足 医療機器の改造については、安全性の面から考えれば、承認内容から逸脱する恐れもあり、控えるべきである。 しかしながら、歯科医師の責任において、治療の中で改造等により使用することは否定できない。	改造等により、その医療機器承認内容から逸脱する恐れがあるため、診療所側で改造等をする事は差し控えるべきである。ただし、医療機器の安全性を考慮した改良点等は、製造販売業者に要望し、今後の設計・開発に反映されることが望ましい。 一方、製造販売業者は医師からの要望に迅速に対応できるような窓口を設置する事が望ましい。(例:医療機器情報担当者(GVP省令第2条第5項)に実施させる)
③	**日常点検**※3 ほとんどの診療所で、毎日又は使用毎に行われていた。 日常点検を実施していないと回答した診療所の多くでは、「点検を行わなくても正常に動いているため」を理由としていた。 補足 歯科用医療機器に関するインシデント(アクシデント)事例の多くは、「誤作動・動作不良」、「故障」、「接続ミス・外れ」等であり、これらは長期使用による劣化が主な要因と考えられる。	動いていれば、正常と考えるのではなく、長期使用による劣化や、故障によるインシデント(アクシデント)を未然に防ぐ意味でも、日常点検の実施は必要不可欠である。 また、病院におけるインシデント(アクシデント)調査において回答の多かった、使用の誤り等のいわゆる「人的ミス」については、教育・訓練の徹底と、発生後の当該事例の注意喚起が重要である。

※1 立会い ・・・医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。ただし、在宅医療については、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。

※2 【参考】社団法人 日本臨床工学技士 医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応
http://www.jacet.or.jp/00osirase/pdf/tachiai_qa.pdf

※3 日常点検・・・「医療機器の使用前・使用後の点検を行うことで、稼働確認や破損の有無、バッテリーの残量等のチェックを行うこと。

(3) 保守点検※4…保守点検の計画と実施については、平成19年4月施行の改正医療法の中でも求められており、医療機器安全管理責任者の業務として定められている。

	現状・課題	対応策
①	**実施頻度** 保守点検を、「故障時のみ」しか実施していない傾向がある。(病院調査でも同様の結果であった。) 補足 改正医療法により、保守点検の計画と実施が求められている。	医療機器の性能・機能の維持、故障を予防するためには、定期的(半年又は1年に1回等)な保守点検が必要である。」 → 動作確認等の日常点検で事足りる項目については、教育・訓練により診療所内でも実施可能と思われるが、器械の内部に関わる事については、当該医療機器製造販売業者や修理業者等の専門的な知識を有したものでないと難しいケースが存在し、その場合には、定期的な保守契約を結ぶ事が望ましい。
②	**保守点検マニュアル**　保守点検マニュアルの有無については、製造販売業者のものを利用しているところが多かったが、一方で「特にない」との回答も多かった。	製造販売業者の保守点検マニュアルを使用している診療所が最も多いため、製造販売業者に対しては、より使いやすい保守点検マニュアルの作成が望まれる。 なお、保守点検の詳細については、各医療機器の添付文書、取扱説明書を参照。※5
③	**識別表示** 保守点検を実施している診療所であっても、その機器が使用可能である旨の識別表示を行っている診療所は少なかった。 補足 医療機器の整備の有無を識別することにより、未整備の医療機器の使用を防止できる。	歯科用医療機器の中には、小型のものが多く、必ずしもラベルによる貼付を行う必要はないが、何らかの形で保守点検の実施状況等が判別できるようにしておくべきである。

※4　保守点検・・・「清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること」(医療法による定義)

※5 【参考】社団法人　日本歯科医師会 「歯科診療所における医療安全を確保するために」

(4) 管理

	現状・課題	対応策
①	**医療機器安全管理責任者の設置** 設置できていない歯科診療所があった。 補足 医療機器臨床工学室等の医療機器を一元管理する部門が設置された病院等とは違い、歯科診療所では、院長自らが**医療機器安全管理責任者**となっているケースが多いと考えられる。 また、歯科医師会では小冊子を作成する等により、改正医療法への周知を進めているため、現在、**医療機器安全管理責任者**を設置していない歯科診療所は減少していると考えられる。 (参考)歯科診療所においては、歯科衛生士も安全管理責任者となれるが、歯科医師と比べ、離職率が高く、歯科衛生士の不足による設置率が低いこと等から**医療機器安全管理責任者**となっているケースは少ない。今後、製造販売業者や各団体主催の研修の充実により歯科衛生士が**医療機器安全管理責任者**となるケースが増えていくと推察される。	改正医療法により、その設置が定められていることから、設置していない診療所では、速やかに設置しなければならない。
②	**管理台帳(管理簿)** 作成していない診療所があり、その割合は、病院調査に比べて明らかに高かった。 補足 歯科医師一名のみの診療所においても、いつ購入し、いつ保守点検を実施したか等の医療機器の状態が確認できなければならない。そうでないと、改正医療法で求められている“医療安全を確保するための措置”を実施できない。	形式は問わないが、医療機器を安全に使用する上で必要な記録を作成し、医療機器を管理することが望まれる。 なお、保存媒体は、電子媒体等でも構わないが、真正性、見読性、保存性が確保されていることが望ましい。

(5) 情報

	現状・課題	対応策
①	**情報管理部門や担当者の設置** 製品情報、安全管理情報及び緊急安全性情報について、情報管理部門や担当者の設置がされておらず、診療所内で、情報の周知が図られていない事が多い。 補足 歯科医師が一名のみの診療所においても、自らが医療機器の情報収集や歯科技工士、歯科助手等の他の職員への周知等を担っている事に留意すべきである。	職員数が少ない診療所においても、情報管理の担当者を設置し、(医療機器安全管理責任者が行う等)診療所内に情報を周知させる体制(月1 回院内ミーティングの開催等)を整備するべき。(口頭より記録として残る事が望ましい。)
②	**添付文書等の保管状況** 添付文書や取扱説明書等については一部の診療所では保管されていなかった。 また、添付文書や取扱説明書等を活用するケースの多くは「エラーやトラブル発生時」であり、「保守点検時」にはあまり活用されていなかった。また、一部の診療所では、使いやすいように独自の操作マニュアル等を作成している診療所もある。 補足 添付文書や取扱説明書等は、様々な状況において活用されるものであるため、その管理は非常に重要である。また、添付文書は、形式等が決まっているため、やむを得ない部分があるが、取扱説明書については、診療所にとっては分かり辛い、又は複雑すぎる部分があるため、独自のマニュアルを作成している診療所が存在すると思われる。	添付文書や取扱説明書等は、瞬時に得られる情報として、最も有用であるため、診療所で使用している医療機器については、常備しておかなければならない。 診療所内での紛失等により、添付文書や取扱説明書等を保持していない診療所は、製造販売業者や販売店に要望し、整備すべきである。
③	**情報の入手先** インターネットの活用の割合が低かった。 補足 添付文書については、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに登録する事により掲載されているが、未登録業者も多くあり、全ての機器に対応しているわけではない。 取扱説明書についての入手方法については、検討の余地がある。	診療所内で、必要な情報の入手経路(製造販売業者や販売業者の連絡先の整理や、学会への参加)の確立が望まれるとともに、製造販売業者については、添付文書を(独)医薬品医療機器総合機構のホームページへ掲載するよう努力していただきたい。 なお、メールアドレスを登録する事により、医薬品、医療機器の安全性情報がメールで配信されるサービスが(独)医薬品医療機器総合機構から提供されているので、情報の入手先の一つとしてご活用いただきたい。※6

※6医薬品医療機器情報配信サービス・・・http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html 参照

(6) 教育訓練

	現状・課題	対応策
①	**教育訓練の実施** 医療機器の操作方法等の教育・訓練が実施されていない診療所があった。また、購入初期の操作法の訓練については、それに増して行われていなかった。 補足 職員がごく少数である診療所では、教育訓練が不要な場合があり、購入初期の操作法の訓練についても、操作法を含めて購入を決定する場合があり、特に購入初期の訓練は行っていないこと等が考えられる。	職員が少数である診療所についても、退職等により人の入れ替わりが想定されるため、何らかの教育訓練体制は確立しておくべきである。 診療所内での研修ができない場合には、例として次のようなものが考えられる。 ・製造販売業者、販売業者等へ研修を依頼する。 ・外部機関が主催の学会、展示会、研修を利用する。
②	**教育訓練のマニュアル** ほとんど作成されていなかった。	

Ⅱ　医療機器製造販売業者

	現状・課題	対応策
①	**添付文書・取扱説明書** 「必要な情報の不足」や「分かりにくさ」が課題として挙がっている。 補足 添付文書については、薬事法で記載内容が規定されている。また、平成 18 年度に本府医療機器安全性確保対策検討委員会が実施した医療機器製造販売業者へのアンケートによると、取扱説明書を作成する際には、「医療従事者の立場に立つ」事が最も重要視されていた。 また、一部の診療所では、添付文書・取扱説明書が管理できていない所もあり、入手ルートが整備されることにより、管理できていない診療所の割合も減少すると考えられる。	添付文書については、厚生労働省からの通知により記載項目や順序が、決まっており、取扱説明書においても、安全管理上必要なことを記載しようとすると、羅列的にならざるを得ない。 医療現場においては、それら取扱説明書等に加えて、実際の医療機器使用者を教育・訓練できるような『わかりやすいマニュアル』を作成する等の使用者のレベルに合わせたもののニーズが高いため、製造販売業者は、そのニーズを満たすよう努力すべきである。 また、その入手先については、製造販売業者だけでなく、販売業者や関係団体を介したルートが考えられる。
②	**製造販売業者の組織・体制** 「迅速な修理や点検をしてくれない」、「緊急時に連絡が取れない」等の購入後対応についての課題が挙げられている。 補足 緊急時、故障時のみならず、普段の医療機関からの情報収集、及びその処理体制も重要であると考えられる。	緊急時を含めた様々な情報収集・処理を迅速に行うために、法令にのっとった、体制の整備を図る必要がある。 ・GVP、GQP省令の遵守 ・連絡先（自社機器使用診療所）の把握
③	**医療機器そのものの課題** 部品の互換性や、機器の接続性の問題、製造販売業者が異なる事による操作方法の違い。 補足 歯科では、ハンドピース類等を治療に応じて交換するケースが多いため、特に問題となる。	各製造販売業者の特性や機能にもよるところがあるが、使用　者の要望、学会、回収情報（海外を含む）等を分析検討し、製品開発に反映させることが今後の課題となる。 また、製造販売業者側が、他社の部品との接続性の確認と情報の開示等（この製造販売業者のこの型番の機器は接続可能である等）することも今後の課題である。

Ⅲ　医療機器販売業者

	現状・課題	対応策
①	**使用者への情報提供** 　担当者に知識が少なく説明を受けられない。 補足 　販売業者の役割としては、使用者の要望等を製造販売業者に伝える取り次ぎが主な業務であるため、近年の業界の環境等から販売業者のみの判断で説明することが困難となっている。	販売業者においては、医療機器における基本的な知識（法令・使用方法等）を習得し、製造販売業者との連携をとりながら、医療機関へ正しい情報の提供に努めること。

なお、販売業者を選定する際の理由としては、以下のような点が挙げられている。

・販売業者の信頼性が高い

・納入等の迅速な対応

・保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実

Ⅳ まとめ

	調査項目		回答	
	機種選定の主体者(Q8)		「歯科医師等の医療機器の使用者が選定」	76.5%
	医療機器の選定理由(Q9)		「使いやすさ」	63.1%
	立会いによる医療機器の使用(Q19)		「使用あり」	49.0%
	使用しやすいように医療機器の改造等(Q20)		「ある」	7.5%
	日常点検の実施(Q21)	実施の有無	「実施していない」	14.4%
		実施の頻度	「毎日」(38.3%) 「使用するごと」(61%)	
	保守点検の実施頻度(Q13)		「特に実施していない」(5.0%) 「故障時のみ」(35.8%)	40.8%
	保守点検の実施頻度・手順等を示したマニュアルの作成(Q15)		「特にマニュアル等はない」	34.5%
	医療機器への識別表示の表示(Q16)		「識別表示している」	23.5%
	医療安全管理責任者の設置状況(Q11)		「設置する予定」(18.5%) 「設置していない」(7.2%)	25.7%
	管理台帳(管理簿)の作成状況(Q12)		「作成していない」	63.5%
	医療機器に関する情報管理部門又は担当者の設置状況(Q22)		「行っていない」	62.2%
	添付文書の保管状況(Q25)		保管していない	6.4%
	教育訓練の実施状況(Q28)		「特に実施していない」	19.1%
	教育・訓練の実施マニュアルの作成(Q30)		「特段の作成はしていない」	80.1%
	添付文書・取扱説明書に対する問題点(Q33)		「分かりにくい」	31.8%
	製造販売業者の組織・体制に対する問題点(Q33)		「迅速な修理や点検をしてくれない」(28.7%) 「緊急時に連絡がとれない」(25.1%)	
	医療機器そのものに対する問題点(Q33)		「部品の互換性がない」	42.3%
	販売業者の組織。体制に対する問題点(Q33)		「担当者に知識が少なく説明を受けられない」	19.1%

歯科診療所での取り組みの特徴としては、各項目について、取組は行っているが、管理台帳の設置・各種マニュアルの設置の達成率が低いという結果であった。

これは、歯科診療所においては、限られた人数の医師等が、限られた医療機器を使用するため、個人の技術の熟練度、記憶等による管理で十分に日常業務が行える実態が考えられる。

しかしながら、時に思い込みや、馴れによるインシデントを発生させる要因にもなりやすく、そのためにも、マニュアル類の整備等は必要と考える。

④ 『AED 設置場所における管理状況に関する調査結果』

本調査は、平成16年7月より、自動体外式除細動器（AED）が一般の方（非医療従事者）による使用が可能となったことから、近年府内の様々な公共機関、企業等の施設でその設置が進んでいる。一方、AEDは、薬事法で『特定保守管理医療機器』と定義され保守点検等その管理に専門的な知識及び技能が必要とされている。

このような状況を踏まえ、平成21年7月13日～8月7日に府内の公共の場所に設置されているAEDの設置場所（1000箇所）を対象にAEDの保守・管理の現状等の把握を目的として調査を実施した。

調査結果から AED の設置場所におけるAEDの保守・管理の現状を把握することができた。さらに平成21年4月16日付け厚生労働省通知の「自動体外式除細動器（AED）の適正な管理等の実施について」と照らし合わせ「AED設置者」「AED製造販売業者」「行政（国及び大阪府）」における課題、対応について検証した。

（イ）調査結果概要

送付先施設数：1000施設　回収施設数：619施設 回収率：61．9％

施設ごとの回収率は下表のとおり

設置種別毎【送付件数】【回収件数】【回収率】

施設種別	送付件数			回収件数	回収率
	公立	民間	計		
消防・海保・防衛関係施設	90	0	90	32	35．5％
医療施設（病院・診療所・医院等）	8	36	44	36	81．8％
介護・福祉施設	23	51	74	51	68．9％
公共交通機関（駅・電車・バス・タクシー・高速道路等）	11	10	21	5	23．8％
学校・保育施設（小中学校・高校・大学・各種学校等）	172	30	202	152	75．2％
体育・スポーツ施設（運動場・体育館・スキー場・ゴルフ場等）	2	30	32	46※	―
公園・文教・娯楽施設（図書館・テーマパーク・パチンコ店等）	7	15	22	19	86．3％
宿泊施設（ホテル・旅館等）	1	14	15	14	93．3％
商業施設（デパート・駅ビル・商店街・コンビニ等）	0	99	99	35	35．3％
その他の不特定多数が利用する公的施設	186	0	186	87	46．7％
その他の不特定多数が利用する民間施設	0	15	15	13	86．7％
会社・事業所	0	186	186	104	55．9％
集合住宅（マンション・団地等）	0	13	13	6	46．1％
自宅・自家用車内	0	0	0	0	0
設置場所を限定していない（イベント等の貸出等）	0	1	1	0	0
その他	―	―	―	19	―
合　計	1000			619	61．9％

（ロ）調査項目ごとのまとめ

1．**基礎調査**

1） AED の設置台数　及び　設置時期【初回設置、最近設置】

●AED 設置台数

・回答のあった619施設のうち、480施設（77．5%）において、設置している AED は1台であった。

・5台以上の設置台数の施設は29施設（4．6%）であり、施設種別としては『学校・保育施設』『その他の不特定多数が利用する公的施設』の割合が多かった。

●AED 設置年度

・AEDについては、平成16年4月より、非医療従事者による使用が可能となった。

今回の調査では、「平成15年度」より、設置の回答があり、平成18年度より設置台数が大きく増え始め、平成19年度、平成20年度の設置台数がともに約250台と、設置台数が多くなっていた。

今回の調査で回答のあった設置時期より、AEDに関する消耗品の交換時期については、『平成20年度から平成23年度』にかけてピークを迎えると考えられる。

【参考：ＡＥＤ消耗部品の使用期限（各ＡＥＤ添付文書より）】

●電極パッド（未使用の場合）　　：2年　～　3年

●バッテリーパック（本体に装着しての待機寿命）：2年　～　5年

2．AEDの設置方法、設置時の保守・管理の情報提供

●AEDの設置の経緯と、保守・管理に関する情報の提供について

・AEDが他の医療機器と異なる大きな特徴として、AEDの購入者と実際の設置者が異なる場合があることであり、当委員会の議論の中でも、「寄贈されたAED」については、設置時に必要な情報が設置場所に提供されているのかを危惧する意見もあった。

今回の調査結果では

・AED設置施設で直接購入した（購入者と設置者が同じ）　　42．2%

・AED購入者と設置者が別（組織にて一括購入しての配布、寄付・寄贈等）　49．7%

となり、「AED直接購入施設」、「AED購入者と設置者が別」の割合がほぼ同程度であった。

施設種別では「公共交通機関」「学校・保育施設」「不特定多数が利用する公共機関」において、「購入元と設置者が別」に割合が高くなっていた。

しかしながら、4）AED設置時の経緯別、保管・管理に関する情報の提供　の設問への回答では、「AED直接購入施設」、「AED購入者と設置者が別」のいずれにおいても、『購入元等より文書説明あり』、『購入元等より口頭説明あり』、『説明は無いが添付文書等を良く読むよう指示有り』の回答合計が8割近くとなっており、

「AEDの設置の経緯」による情報提供の差はほとんど無いことがわかった。

「配布、寄付・寄贈等により設置されたAED」では、機器の購入者と設置者が異なるため、設置時に必要な情報が設置場所に提供されているのかを危惧する意見もあったが、

今回の調査において、「AED購入者と設置者が別」の施設においても、設置時に保守・管理について『(文書・口頭等により)情報提供を受けている』ことが明らかとなった。

【参考】平成21年4月16日付事務連絡「AEDの適切な管理等の実施に係るQ&A」(以下、「厚生労働省通知QA」という。)Q. 26

Q 購入した AED を授与又は寄贈することはできますか。
A 原則、AED を第三者に販売又は授与することはできません。なぜなら、授与を行ったために設置場所がわからなくなると、リコール等の重要な情報を提供することができなくなるなどの可能性があります。授与する必要が生じた場合等は、必ず、あらかじめ販売業者等にご連絡下さい。なお薬事法により販売業の許可を得ていない者は、業としての販売や授与は禁じられております。

3. AED管理体制について

● 『点検担当者』の設置状況では、

・既に『点検担当者』を設置している・・・・・・・・・・・53. 3%

・今回、『厚生労働省通知』を読んで設置した・・・ 7. 8%

・今後、設置する予定である・・・・・・・・・・・・・・・33. 4%

との回答があり、「厚生労働省通知」や「今回のアンケート調査」を通じて、約6割の施設において『点検担当者』が設置されていることがわかり、残りの約3割においても、『点検担当者』設置に向けて取組んでいる。

● 『点検担当者』の設置予定がない施設でも、

・「レンタル会社」「メーカー」「保守会社」「消防署」等に管理を任せている

・『点検担当者』は決めていないが、職員全員で随時点検する

などの形をとっており、ほとんどの施設において、『点検担当』のための手段が取られている。

● 施設においての「取扱説明書・添付文書」の管理状況は、

・『施設内の分かりやすいところに保管している』・・・40. 3%

・『AED 本体内に保管している』 ・・・・・・・・・・・・・・54%

との回答であり、適正に保管されている。

(「取扱説明書」「添付文書」には適正な保守・管理について書かれており、重要です。)

今回の調査において、
『点検担当者』の設置、『AED の添付文書、取扱い説明書の保管』に対して
は各設置場所とも対応が進んでいることが明らかとなった。

4. AEDの保守・管理の実際（日常点検）

● 『日常点検』への取組としては、「厚生労働省通知」の中で、

1)「AED 本体インジケータ」を毎日確認する。

2)「確認を行ったことの記録の作成」

が求められている。

今回の調査結果においては、『インジケータの確認頻度はどれくらいですか』については、

・「一日一回、確認している。」・・・・・・・・27．5％

・「数日に一回、確認している。」・・・・・・・・7．6％

・「週に一回、確認している。」・・・・・・・・・10．8％

・「月に一回、確認している。」・・・・・・・・・9．7％

・「不定期に確認している。」:・・・・・・・・・35．2％

との回答であり、「インジケータの確認」を行っている施設は約9割近くとなり、

多くの施設において、確認の必要性を認識し、インジケータの確認を実行している。

しかしインジケータについては、日常的な点検が必要である。

※AEDインジケータの日常点検については、各AEDの添付文書においても、

『一日一回、インジケータの表示について確認すること』とされている。

⇒ 「一日一回、確認している。」施設の割合が高くなるように、

点検の必要性の周知が必要である。

●「日常点検実施記録」の作成については、

・「『厚生労働省通知』 を読む以前から、記録をつけていた」・・・・・ 15％

・「『厚生労働省通知』 を読んでから記録をつけていていた」・・・・・ 16％

※以前から「日常点検実施記録」をつけていた施設は、全体の15％程度であったが、

今回の『厚生労働省からの通知』を機に、「点検記録をつけている」という施設が

全体で約30％まで上昇してきている

⇒ 「点検記録をつけている」施設の割合が高くなるように、

必要性の周知が必要である。

5. AEDの保守・管理の実際（消耗品の管理）

● 『日常点検』への取組としては、「厚生労働省通知」の中で、

・製造販売業者等から交付される表示ラベルに電極パッド及びバッテリーの交換時期等を記載し、記載内容を外部から容易に確認できるようにAED本体又は収納ケース等に表示ラベルを取り付け、この記載を基に電極パッドやバッテリーの交換時期を日頃から把握し、交換を適切に実施してください。

と、あります。

それぞれの実施状況としては、

（電極パッド）

・以前から把握している・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・73．7％

・今回『厚生労働省通知』を読んで、使用期限を確認（把握）した・・・15．7％

（バッテリー）

・以前から把握していた・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・71．4％

・今回『厚生労働省通知』を読んで、確認（把握）した・・・・・・・・・・・・17．0％

となり、各消耗品の使用期限の把握は、約90％の設置場所にて期限の把握はされている。

また、製造販売業者等から配布される表示ラベルについても、既にラベルを受領済み施設においては、ほとんどの施設でAEDに貼付されている。

しかしながら、消耗品に関する費用の確保状況については、

・消耗品を購入するための経費の確保については、約25％の設置施設において経費の確保がされていない。

・交換時期が近づいている「平成18年度」「平成19年度」のAED設置施設においても約20％の施設で経費の確保がされていない。

・施設種別では、「学校・保育施設」「不特定多数が利用する公的施設」で『経費の確保がされてない』の回答の割合が高くなっている。

今回の調査において、
『消耗品の期限の把握』の実施状況は高いが、『消耗品を購入するための予算の確保』 については、
経費の確保の必要性を把握していながら、25％程度の施設においては、予算が確保されていないことが明らかになった。

6. AEDの保守・管理の実際（その他）

● 『AEDの保守点検』への取組としては、「厚生労働省通知」の中で、

・AEDの購入者または設置者は、AEDの販売業者や修理業者等と保守契約を結び、設置されたAEDの管理等を委託しても差し支えありません。

と、あります。

各AEDの定期点検の実施については、AEDの機種ごとにより、

・日常点検とは別に一年一回、メーカーによる保守点検を推奨している。

・AEDのセルフチェックにより、インジケータにより異常が表示されたとき、 点検、修理を必要としているもの。　と、様々です。

設置AEDに添付の「取扱説明書」により、再確認が必要である。

7. AEDの保守・管理の実際（修理）

● 設置済みのAEDに対する、修理の発生件数を調査した。

・「修理の経験あり」の回答は、619件うちの、46件であった。

・「修理経験あり」の46件のうち、メーカーによるリコール対応が17件であった。

（メーカーによる、回収事例については、下表を参照）

・AEDには、一定期間ごとに実施されるセルフチェック機能があり、その結果は『インジケータ』で、確認できる。

各AEDの修理に関しては、

・日常点検の確実な実施により、機器の不具合を見つけることが大切である。

・AED の不具合については、機器によるセルフチェック機能により、「インジケータ」に表示される。日常点検の実施により、不具合を早期に発見することが大切である。

・ひび割れ等の外観上の問題、付属品の不足がないか等、目視による確認も必要である。

・不具合発生時点での、連絡先等についても普段から分かるようにしておくことが大切である。

設置AEDに添付の「取扱説明書」により、不具合の発生時の確認方法について、再確認が必要である。

●メーカーによる、AEDの回収事例

	日　付	会社名	回収理由	回収台数
事案1	平成 18 年 6 月	日本光電工業（株）	コンデンサ劣化	578 台
事案2	平成 18 年 10 月	日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ（株）	部品不良による消耗	2,449 台
事案3	平成 20 年 7 月	日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ（株）	基盤不良による電源不可	20,682 台
事案4	平成 20 年 8 月	日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ（株）	部品不良による消耗	191 台
事案5	平成 20 年 10 月	日本光電工業（株）	バッテリー不良	523 台
事案6	平成 20 年 10 月	日本光電工業（株）	ソフトウェア変更	26 台
事案7	平成 21 年 10 月	（株）ﾌｨﾘｯﾌﾟｽｴﾚｸﾄﾛﾆｸｽｼﾞｬﾊﾟﾝ	メモリ阻止の故障	3,018 台
事案8	平成 21 年 11 月		コンデンサの品質不良	410 台
事案9	平成 21 年 12 月	日本光電工業（株）	ソフトウェア変更	107,309 台

8. AEDの適正使用等のあり方について

1)『AEDの保守・管理を行うにあたって、特に重要であること』

●『特に重要であること』への回答をみると、上位のうち、

・『設置者が保守・管理の重要性について理解していること』

・『電極パッド、バッテリー等の消耗品の交換時期を把握していること』

・『「点検担当者」が日常点検における点検事項をしっかりと把握しておくこと』

・『AED設置時には必ず使用に関する講習会を受講すること』

など、『AED 設置者が取組むべき事項』が多くあげられ、保守・管理に対して、積極的に取組む姿勢が見られた。

また、回答の中には『AEDメーカーが取り組むこと』に関しての回答も多く、

・『故障時に迅速に修理に対応してくれること』

・『メーカーが「点検担当者」に対して、保守管理についての講習を定期的に開催すること』

・『AEDを設置ボックスに収納しても、インジケータの表示状態が外からわかりやすいこと』

・『AED設置後も、メーカーが常時、情報提供・定期点検・消耗品の交換に関わるシステムを作ること』

など、『AED 製造販売業者への取組み』を求める意見があげられていた。

「その他」の意見しては

・AED 保守の費用負担(補助)の問題

・AED の使用講習会の充実(定期的な開催等)があげられていた。

2)『AEDの保守・管理全般において、特に望ましいと感じていること』

●『特に望ましいと感じていること』への回答としては、

・『保守・管理(日常点検・定期点検・消耗品交換)はメーカー(修理業者、保守業者も含む)と契約して定期的に行う。』

・『メーカーが保守・管理に関する指導(情報提供・セミナーなど)を積極的に行う。』

・『消耗品交換時期、定期点検の時期になったら機器自身が「交換(点検)時期です」のような表示を出す。』

などの意見があり、「その他」として記載されている意見のなかでも、製造販売業者への保守・管理への一層の取組みを求める意見が多かった。

9. AED使用に関する講習会の受講状況等について

● AED使用講習会の受講状況

・『職員・従業員、全員が一度は受講したことがある』・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・213件(34.4%)

・『職員・従業員のうち、現在は一部の者が受講済みであり、今後追って、
他の職員・従業員にも受講させる予定である。』・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・294件(47.5%)

であり、約8割の施設では、職員のうち誰かが受講していた。

しかしながら、

『2. 職員・従業員のうち、現在は一部の者が受講済みであり、今後追って、他の職員・従業員にも受講させる予定である。』:294件(47.5%)

については、今後、残りの職員・従業員について、確実に受講をしていくことが必要と考える。

● AED 使用講習会をどこから受けているか

・『消防関係者主催の講習会』への参加が多く、調査への回答『その他』への具体的回答にも消防関係者から講習を受けている場合が多く、ついで、販売店が開催、都道府県・市町村、日本赤十字社、NPO 団体等となっていた。

10. AEDの使用状況について

● AED の使用状況について

今回の調査においては、AEDの使用にあたり、管理不良のため、AEDが使用できなかった事例は無かった。

『使用経験有り(施設数40施設、使用回数として最低63回※)』について、その使用状況を施設種別に見た場合、以下のようであった。

・分類した施設種別16分類のうち、10種の施設種別で AED が使用されており、公共に設置されている AED は比較的広範囲にて使用されていた。

・施設種別の使用実績でみれば、「介護・福祉施設」が、アンケートへの回答有りの51施設のうち12施設(23. 5%)から、「使用経験あり」の回答があり、割合としては最も高くなっていた。

※「使用回数として最低 63 回」:「2)これまで AED の使用はありますか。」 より算出

● AED の操作について

・AEDの実際の使用の場面において、操作をおこなったのは『AED設置施設の職員』が多かった。

使用の感想としては、「使用1回目」～「使用5回目」の全体で見ると、

『わかりやくすく、特に問題なく操作できた』の回答が多かったが、

『使用1回目』の回答に限ると、

約3分の1にて、『おおむねわかりやすく操作できた』『少しとまどった』

との回答があり、初めの使う時はスムーズではない回答も見られた。

・AEDを実際に使用した施設からの改善点としてあげられた意見としては、AEDを使用すると「電極パッド」は必ず交換することになるためか、「電極パッド」に関する改善点が多くあげられていた。

・設置場所から実際の使用場所まで、持ち運ぶことも考えられるため、軽量化の要望もあげられていた。

11. AED 使用に関する講習会と AED 使用状況について

● 『AED使用有り／無し』の施設種別と、講習会受講状況

・施設種別では、「消防関連施設」「学校・保育施設」「体育・スポーツ施設」において、
『職員・従業員、全員が一度は受講したことがある』の回答施設が多くなっていた。

・『AED使用有り』施設において、
「職員・従業員、全員が一度は受講したことある」の割合が45.0%と、
『AED 使用経験無し』施設の33．7%より高くなっていた。

(ハ)考察(まとめ)

今回の調査結果を、平成 21 年 4 月 16 日付厚生労働省医政局長及び同省医薬食品局長通知『自動体外式除細動器(AED)の適正な管理等の実施について』(以下、『厚生労働省通知』と記載)等と照らし合わせ、『AED 設置者』『AED 製造販売業者』『行政(国・及び大阪府)』における課題、対応についてまとめた。

①AED 設置者

●厚生労働省通知の中で、AED設置者に求められている事項

1)設置したAEDの「点検担当者」を配置し、AED のインジケータの表示を日常的に確認すること。
2)消耗品(電極パッド及びバッテリー。以下同じ。)の交換時期を『表示ラベル』により確認し、適切に交換すること。
3)AED の保守契約による管理等の委託について。
4)AED の設置情報の登録について。

(AEDの設置・保管について)

【課題】

AEDを設置するにあっては、自ら購入する場合と、購入者と設置者が異なる場合がある。今回に調査においては、『AED 設置施設で直接購入した』『AED 購入者と設置者が別』とそれぞれの場合を比較して、設置時における保守管理情報の提供についての差は無かった。

【対応】

設置されてから年数が経過しているAEDを保有している施設においては、添付文書、取扱説明書等の必要な情報がきちんとそろっているか、再確認が必要である。

また、取扱説明書をAED設置BOX内に入れていないなど、人目の付く場所に保管していないケースにおいては、施設内での保管場所についてきっちりと決め、いざという時にすぐに持ち出せるように管理しておく必要がある。

（AEDの点検担当者の設置について）

【課題】

AEDの適正な管理を行うため、厚生労働省通知で「点検担当者」の設置を求めている。今回の調査では、6割の施設で「点検担当者」を設置済みで、残りの3割も「今後設置予定」であり、概ね「点検担当者」については設置されていた。

【対応】

「点検担当者」については、インジケータの表示の確認を日常的に確実に行っていただく必要がある。
また、人事異動等があった場合、「点検担当者」が引き継がれること、AEDの保管場所、AED備品の管理、取扱説明書の扱い等についても引き継がれるよう、業務の整備を行うことが求められる。

（AEDの日常点検の実施について）

【課題】

AEDの適正な管理においては、『インジケータ』を毎日確認することは、添付文書でも求められている重要な事項である（厚生労働省通知では、「営業日ごと」の確認を求めている）が、今回の調査結果ではほとんどの施設において「1日1回」のインジケータの確認はされていなかった。
インジケータの確認を怠ると、故障の発見が遅れ、最悪の場合、使用する場合に故障しているということも想定される。

【対応】

「点検担当者」を決めることにより、点検を確実に実施する。また、検査漏れを防ぐため、厚生労働省通知にあるように、「点検実施記録」をつけることも重要である。（記録帳を作成するまでも無く、カレンダーへの○印を付ける程度でも良い。）

・AEDインジケータの日常点検については、各AEDの添付文書にて、『一日一回、インジケータの表示について確認すること』とされています。
・不具合の発見を早くし、適正に使用できるようAED設置施設においては、「点検担当者」を設置し、「インジケータ」の確認を毎日行いましょう！！

（AED消耗品の管理について）

【課題】

AEDは、「電極パッド」「バッテリー」という消耗品のある医療機器であることを大前提として、その有効期限を把握することが必要となる。今回の調査においては、「消耗品の有効期限の把握」状況については8割近くの施設で実施されており、特に問題は見られなかったが、それら消耗品を購入するための経費については全体では約25％の施設において確保されていないとの回答があった。

【対応】

消耗品の有効期限の把握については、厚生労働省通知で示された、製造販売業者による「表示ラベル」を活用し、AED本体に貼付する等の方法により、管理していくことが求められる。

経費の確保については、「学校」「公共施設」の「確保させていない」回答の多かった施設においては、現在保有のAEDの消耗品の使用期限を改めて確認し、『既に期限切れを起こしていない』ことを確認した上で、AEDの購入担当部局等に対して、消耗品購入の予算を確保することが望まれる。

（AED機器全般の管理について）

【課題】

AEDは、多くの場合はそのインジケータの表示により機器の不具合が判明するように設計されており、「インジケータの確認」は重要である。またAEDの設置場所として人目に触れる公共の場に設置している場合においては、風雨による影響、盗難等に注意を払う必要がある。

また、AEDについては、メーカーにより回収が行われる場合もあり、回収に対応できるように、メーカーに対して設置場所の連絡先を伝えておくことが求められる。

【対応】

AEDの全般的な管理として、AEDの回収に際してはメーカー、販売店の担当者からの連絡、メーカーのホームページによる情報提供がなされるため、情報の収集については、設置AEDの製造メーカーホームページ、厚生労働省、大阪府等のホームページを確認し、情報収集することが望まれる。また、設置場所の都合、設置施設の人員的な問題等から設置場所の職員自らで日常点検を含めて管理が困難な場合は、メーカーに管理を委託することも可能なので、経費等の兼ね合いをみて検討しても良い。メーカーによる定期点検を受けることも適切な機器の管理の面から有効である。

（AED設置場所への登録について）

【課題】

今回の調査においては、AED設置場所への調査は行っていないが、厚生労働省通知QAのQ25にも示されているように、AEDの設置場所を登録することは、大変重要である。

【対応】

今回調査を行った施設については、AEDマップより抽出した施設であるので、登録について問題はないが、調査対象以外の施設にあって、AED設置場所の登録をしているかどうか不明の施設については、登録するようにお願いしたい。なお、登録については、以下の方法等があるので、早急に対応することが望まれる。

1. 設置AEDメーカーが発行する「顧客カード」に登録する。・・・登録することでAEDマップ上に登録されインターネットなどに掲載される。（救急医療財団「AED設置場所検索」）。また、メーカー顧客カードに設置先所在地住所を記載することにより、販売先がメーカーによって把握され、回収等の情報の提供がスムーズに伝わります。この1年においても、大規模なAED改修事例も発生しており、製造販売者からの適正な情報

提供及び改修の実施に際しては、製造販売業者への登録やAEDマップへの登録を行い、迅速な対応を求められるものである。

2. 大阪府では、NPO 法人「大阪ライフサポート協会」作成の、『大阪府AEDマップ』への登録をお願いしております。

【参考】
NPO 大阪ライフサポート協会：http://osakalifesupport.jp/index.html
大阪府 AED マップ：http://osakaaed.jp/

②AED 製造販売業者

●厚生労働省通知の中で、AED製造販売業者に求められている事項
1）消耗品の有効期限を記載する『表示ラベル』を作成すること。
2）適切な管理のための情報を提供すること。（表示ラベル、日常点検記録シート 等）。
3）AED設置場所登録の推進。
4）添付文書の改訂の実施。

（表示ラベルについて）

【課題・対応】

今回の調査では、『表示ラベル』の貼付については、調査票回収時点（平成21年8月）では、回答のあった調査対象施設の約 7 割に『表示ラベル』が届いていた。各製造販売メーカーには、引き続き「表示ラベル」の配布をお願いする。

（適切な管理のための情報提供について）

【課題】

製造販売業者としては、「適正な管理のための情報の提供」として、
・顧客カードの登録による、情報伝達先の把握
・インターネットホームページを活用した情報の発信等に取組んでいるが、今回の調査において、
「8. AED の適正使用のあり方について」の回答の中では、
1）『AED の保守・管理にあたって、特に重要と感じていること』の設問への回答として
・『メーカーが「点検担当者」に対して、保守管理についての講習を定期的に開催すること』
・『AED設置後も、メーカーが常時、情報提供・定期点検・消耗品の交換に関わるシステムを作ること』
2）『AED の保守・管理にあたって、特に望ましいと感じていること』の設問への回答として
・『保守・管理（日常点検・定期点検・消耗品交換）はメーカー（修理業者、保守業者も含む）と契約して定期的に行う。』
・『メーカーが保守・管理に関する指導（情報提供・セミナーなど）を積極的に行う。』
とあり、AED 管理に対しての、メーカーの積極的な関わりを求める意見が多く見られる。

【対応】

保守・管理の情報については、今回の調査においては、購入時（設置時）には情報提供を受けているが、『購入当時の担当者が交代した』『購入から時間が経過した』などにより、情報の引継ぎが途絶えてくると、
取扱説明書を読んで理解するしか方法はなく、情報の反復や継続した提供といった意味から、「メーカーが積極的に関与する情報提供のシステム作り」等の意見が設置者側より上がっていると考えられる。

対策として、「取扱説明書」の中の保守管理の部分を分かりやすくする、冊子を作成するなどの対策、「消耗品の交換」については、設置者主体の管理ではなく、顧客カードの情報等を活用し、メーカーから交換時期をアナウンスする等、「消耗品の交換忘れ」を防ぐシステムを作ることなどが考えられる。

大阪府においては、AED 設置場所への情報提供の方法として、「大阪府AEDマップ」への登録設置場所に対して、メールによる情報の送信の予定している。

（AED 機器本体に関する要望）

【課題】

今回の調査では、AED 機器本体の要望として「消耗品の期限延長」「消耗品を安価に」「機器本体の軽量化」等があげられた。
また、AEDの定期点検に対する考え方にも機器により差異が認められた。

【対応】

各製造販売業者の特性や機能によるところもあるが、設置者の要望等を踏まえ、製品開発や、機器の保守方法の統一等に反映させること、特に電極パッドについては交換の頻度も早く、各社共通の製品と出来ないか等の検討が望まれる。

③AED 使用に関する取組みについて（「AED 使用状況」「AED 使用講習」等）

●調査結果について

1）今回の調査対象となった16設置種別のうち10種別において、少なくとも1回は使用されていた。

2）AED 使用が多かったのは「介護施設」「学校・保育施設」「体育・スポーツ施設」であった。

3）AED を実際に使用するのは設置施設の職員のケースが多く、使用の感想としては『わかりやくすく、特に問題なく操作できた』との感想が多かった。

4）AED 使用経験と、講習会の受講状況の関連としては、『AED使用有り』施設において、「職員・従業員、全員が一度は受講したことがある」の割合が『AED 使用無し』に施設と比較して高くなっていた。

AED は本来、「音声ガイダンス」により、誰もが簡単に使用できるように設計された機器ではあるが、
今回の調査結果において、

- 「AED 設置施設職員」による AED 使用のケースの回答が多かったこと
- 「一回目の使用」の回答では「約3分の1にて、『おおむねわかりやすく操作できた』『少しとまどった』という割合が高かったことから

『AED 設置施設の職員にあっては、AED 使用のための講習会を受講すること』が重要と考えられた。

使用講習を受けていることにより、いざという救命の場面において、よりスムーズに AED の使用が可能となると考えられた。

【課題】

今回の調査での回答で、AED 使用に関する講習の受講に関しては、約半数の施設において、『現在は一部職員が受講しており、残りの職員については追って受講させる』との回答になっており、未受講の職員については、今後、必ず受講していく必要がある。

【対応】

AED の使用講習会については、現在未受講の職員の受講が必要である。また、既に受講した職員についても受講からの期間の経過により、再受講の必要性もあると考える。

AED 設置者においては、所属職員の受講状況を把握し、定期的な受講への配慮が望まれる。

今回の調査では、「介護施設」「学校・保育施設」において AED 使用経験ありの回答が多かったが、これらの施設においては、調査への回答で『現在は一部職員が受講しており、残りの職員については追って受講させる』との回答が多く、今後、AED 使用の講習の受講が求められる。

●主な AED 講習実施状況

① NPO 法人大阪ライフサポート協会（URL：http://osakalifesupport.jp/index.html）

『AED・心肺蘇生法講習会』

② 日本赤十字社

『救急法・基礎講習』

（平成 20 年度実施状況　実施回数：71 回　　受講人数：1,965 名） ※平成 20 年度　事業報告書　より

③ 各消防局（大阪市の場合：大阪市消防振興協会）

『普通救命講習』

（平成 20 年度実施状況　実施回数：4,656 回　　受講人数：89,506 名）※平成 21 年版　救急・救助の現況　より

④行政機関

●厚生労働省通知の中で、関係各省庁に求められている事項

1）各庁舎等で管理しているAEDの適正な管理等を徹底すること。

2）所管する関連団体等が設置しているAEDについて、適正な管理がされるよう通知を周知すること。

3）AEDの使用に関する講習会において、保守管理の重要性について周知すること。

AED の保守間管理における行政の役割としては、

●AED の設置場所として AED の保守管理を行う役割

●AED 設置場所が適正な保守管理を行えるよう、情報を周知していく役割

の二つがあり、それぞれに分けて検証する。

（AED の設置場所として AED の保守管理を行う役割）

近年、役所を始め、多くの公共施設に AED は設置されている。各施設においては、今回の厚生労働省の通知を参考にし、設置している AED の適正な管理を行わなければならない。

特に今回の調査においては、「学校・保育施設」「不特定多数が利用する公的施設」において、

・インジケータの確認頻度が悪い

・消耗品購入の経費が確保されていない

といった傾向があった。これらいずれも、救命時に AED が使用できない可能性があることにつながるため、改善が望まれる。

また、行政機関においては、定期的な人事異動や、組織改編等により、AED の「点検担当者」や「日常点検」といった事項がうまく引きつがれるように注意する必要がある。

また、今回の調査において、「学校・保育施設」「不特定多数が利用する公的施設」において、『施設種別、AED消耗品の継続購入に必要な経費確保状況』の設問に対する回答として、「消耗品の継続購入が必要であることは知っているが、経費は確保していない」

学校・保育施設：31.6％、不特定多数が利用する公的施設：25.3％ とその比率が高い。これらの施設においては、AEDの設置経緯として「購入者と設置者が別」の割合が、学校・保育施設：67.8％、不特定多数が利用する公的施設：55.1％ と高いところもあり、今回の調査が設置場所を調査している関係上、経費の面まで知っているのか不明なところもあるが、消耗品の交換時期、それに合わせた適切な予算措置といった部分について注意を払う必要があり、今回の調査結果を踏まえた上でこれらの所管機関、団体等に対して、通知等で周知するなどの対応も望まれる。

（AED 設置場所が適正な保守管理を行えるよう、情報を周知していく役割）

薬事法上、市場への安全対策は、製造販売業者に課せられており、一義的には、AEDの適正な保守管理に関する情報提供も製造販売業者の責務である。しかしながら、AEDの急速な普及により、行政機関を含めて、救命救急時にAEDの管理不備により、その性能を発揮できないなどの重大な事故を防ぐためには、AED設置者においても適正な保守・管理を徹底することが必要である。そのため、厚生労働省においては、保守・管理に関する通知を発出し、ホームページへの掲載、大阪府においても、厚生労働省からの通知の周知、ホームページへの掲載及び「府政だより」への掲載（No.399　平成 21 年 7 月 1 日）などを行い、AED設置者に対して、適正な保守・管理の実施について呼びかけを行っている。特に、ここ数年間は、多くの場所に設置されたAEDにおいて、電極パッド、バッテリーの最初の交換時期など重なるため、製造販売業者、販売業者及び行政からの情報提供は、重要と思われる。

（大阪府の取組み）

・大阪府においては、今回行いました調査の結果について、「大阪府健康医療部薬務課　ホームページ」に結果掲載し、広く府民や、事業者の方に公開します。

・本調査にご協力いただきました AED 設置場所（調査票送付先）に対しては、本調査結果を送付し、課題や対応等の周知を行います。

・大阪府内の AED 設置場所情報としては NPO 大阪ライフサポート協会作成の「大阪府 AED マップ」（http://osakaaed.jp/）を通じて、府民の方に公開しております。
・「大阪府AEDマップ」への登録設置場所に対しては、メールにより、国からの通知等、関連する情報を、直接送信する予定にしております。
・国より通知が出た場合には、関係団体を通じて通知を送付しております。
・『12. 考察 ③AED 使用に関する取組みについて』でもふれておりますが、大阪府では「NPO 大阪ライフサポート協会」と協働し、PUSH コース（簡易コース：受講時間1時間で「心肺蘇生法（胸骨圧迫のみ） + AED（自動体外式除細動器）の使い方」の講習を実施）をはじめ、「AED・BLS講習会」を開催しております。
・また、各地域の消防署及び日本赤十字社等でも、AEDを用いたBLSの講習会を実施しています。なお、詳しくは、各地域の消防署、日本赤十字社等へお問い合わせ下さい。

●関連ホームページ

大阪府健康医療部薬務課 ホームページ: http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/
大阪府保健医療室医療対策課 ホームページ: http://www.pref.osaka.lg.jp/iryo/
NPO 大阪ライフサポート協会: http://osakalifesupport.jp/index.html
大阪府 AED マップ: http://osakaaed.jp/
厚生労働省ホームページ（自動体外式除細動器（AED）の適切な管理の実施について）:
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/h0401-4.html
財団法人日本救急医療財団「AED 設置場所検索」（日本全国の AED 設置場所の検索が可能）:
http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm

⑤『病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果』

本調査は、平成 22 年 7 月 1 日から 7 月 16 日までに平成17年度に実施した前回調査時に返信のあった病院に対し、平成17年度の病院における医療機器実施調査のフォロー調査及び病院において、在宅で使用される医療機器の保守・管理に対する取組みについて調査し、その課題等を把握する目的で調査を実施した。
調査結果から5年間における病院での医療機器の使用状況や保守点検状況の改善状況から新たな課題と対応について検討し、在宅医療機器の保守・管理等の取組状況を把握した。

(イ)調査結果の概要

・回収状況　対 象:360 病院　回答数:256 施設　回答率:71.1%(前回 70.1%)

(ロ)改善状況について課題と対応

Ⅰ. 医療機器の購入、使用、保守点検等について

【1. 購入項目について】

1)機器の選定方法

＜人工呼吸器＞

・購入にあたっては、「使用者が選定」は、41.4%(前回 44.5)%と高い割合を占めていた。

・病床数別では、前回同様に病床数が増えるほど、使用者が選定の割合が低い。

＜輸液ポンプ＞

・購入にあたっては、「使用者が選定」は、33.3(前回 38.1)%と高い割合を占めていた。

・病床数別では、前回同様に病床数が増えるほど、使用者が選定の割合が低い。

【購入項目まとめ】

課 題

・使用者による選定では、前回に比べ若干その割合が減少しているが、同じ機器であっても診療科など部署ごとに異なる機器を購入する場合が考えられ、看護師等が異動した場合には、新たに使用方法等を覚える必要があるなどの問題があるため、使用時の安全性、保守点検の管理方法等も考慮し、病床数(医療機関の規模)に関わらず、組織的に選定することが望ましい。

対 応

・医療機器の購入にあたっては、その使用者や機器の専門知識のある者等も含め組織的に選定すること。

【2. 管理体制項目について】

1)医療機器の中央管理(一元管理)部門の設置状況

・「設置している」が 35.2(前回 26.6)%と 8.6 ポイント増加し、「設置していない」が 64.5(前回 73.4)%と 8.9 ポイント減少

・病床数別では、「設置していない」割合は、前回同様に病床数が低くなるほど高い。

・ME室を設置している病院では、「設置している」が 82.0(前回 79.5)%と高い。

2)中央管理部門の設置部署

・設置部署は、ME室 57.8(前回 51.5)%、診療部門 14.4(前回 7.4)%、看護部門 11.1(前回 17.6)%、事務部門 8.9(前回 23.5)%の順で、ME室 6.3 ポイント、診療部門 7.0 ポイント増加し、看護部門 6.5 ポイント、事務部門で 14.6 ポイント減少

・病床数別では、前回同様に病床数が増すほどME室に設置している割合が増加。

【管理体制項目まとめ】

課 題

・医療法改正により病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のため体制を確保しなければならないとあり、この体制を効果的に確保するためには病院での管理業務(購入～廃棄、情報管理、教育訓練)を一元的に管理する中央管理部門の設置が必要である。

・中央管理部門の設置状況は、「設置している」で前回調査時と比べ少し増加したが、3割程度と低く設置が進んでいない。また、病床数が低い施設では1割程度とさらに低い。

対応

・医療機器の安全使用、適正使用を確保するためには、病院において中央管理(一元管理)部門を設置し、医療機器(物)、情報、教育訓練(使用者)等の管理を一元的におこなう体制を構築すること。

しかし、病床数が少ない等の理由から中央管理部門の設置が難しい施設については、医療機器安全管理責任者が中心となり、各管理業務等をマネージメントしていくこと。

【3. 保守点検項目について】

1)保守点検の実施頻度

・調査14品目のうち少なくとも2～3年に1回の定期点検を 5割以上実施が、 7(前回4)品目と増加。

・「故障時のみ」実施する施設は、すべての機器で前回より低くなっていたが、パルスオキシメータ 43.1(前回 59.5)%、内視鏡装置 40.9(前回 52.0)%、レーザー治療器 38.6(前回 44.7)%では、4割あった。

機器全体の平均 21.9(前回 37.5)% 15.6 ポイント減少

・「特に実施していない」は、前回調査よりは低くなっているものの、1割程度の施設であった。

機器全体の平均 6.5(前回 10.5)% 4.0 ポイント減少

2)保守点検のマニュアルの有無

・「メーカーのマニュアル等を利用」が 61.7(前回 53.1)%と 8.6 ポイント増加、「病院独自のマニュアル等を作成」が 51.2(前回 30.5)%と 20.7 ポイント増加

・「特にマニュアル等はない」が 10.5(前回 27.0)%と 16.5 ポイント減少

・中央管理部門を設置している病院では、「病院独自のマニュアル等を作成」が、70.0(前回 55.9)%と 14.1 ポイント増加

【保守点検項目まとめ】

課 題

・前回調査時より定期的な保守点検を行う機器の割合は増加していたが、パルスオキシメータなどの一部の機器で「故障時のみ」(4割)や「実施していない」機器(1割)もあり使用時の安全性を確保するためにも定期的な点検を進める必要がある。

・保守点検マニュアルでは、ほとんどの病院で作成されていたが、病院独自のマニュアル等の利用が5割と増えていた。この理由は、メーカーの取扱説明書等が使用しにくいなど記載等に問題があるのではないかと思われる。

対 応

・保守点検マニュアルは、メーカーの取扱説明書等で記載された定期点検の実施も取り入れた内容にすること。

・保守点検は、メーカーの取扱説明書等にしたがって行なうものであり、保守点検内容で、わかりにくいや使いづらいなどの問題がある場合は、メーカーに問い合わせるなどの対応をとること。

・メーカーは、取扱説明書等に関して病院からの情報を入手し、取扱説明書の改訂等適切に対応すること。

【4. 使用項目について】

1)日常点検の実施状況

・日常点検の実施状況は、「実施している」がすべての機器で前回と比べ高くなっていた。

機器全体の平均　75.6(前回 68.5)%　7.1 ポイント増加

・酸素吸入器、パスルオキシメータ、生体情報監視装置、レーザー治療器、ペースメーカーでは、「実施していない」が前回同様、3割程度あった。

【使用項目まとめ】

課 題

・各機器の日常点検の実施状況は、前回調査時に比べ改善されていたが、酸素吸入器等の一部の機器では、実施していない施設が3割程度あった。

・機器を安全使用するためには、日常点検（始業時、使用中、終業時）の励行が重要である。

対 応

日常点検の実施は、機器を安全使用していくためには重要であるため、メーカー、各団体等が作成しているチェックシート等を利用するなどし、実施すること。

（※なお、チェックシート等については、大阪府医療機器安全性確保対策委員会作成「ガイドライン」参照のこと）

【5. 情報管理項目について】

1）医療機器における情報管理の実施部門

・「使用部門」が、53.1（前回 59.4）%と 6.3 ポイント減少し、「院内の情報を管理する部門」が、51.2（前回 36.3）%と 14.9 ポイント増加、「中央管理部門」が 25.4（前回 17.6）%と 7.8 ポイントと増加

・前回とも、「使用部門」の割合が多く、次いで「情報管理部門」、「中央管理部門」の順となっていた。

・中央管理部門を設置している病院では、「中央管理部門」67.8（前回 60.3）%が多く、次いで「情報管理部門」60.0（前回 50.0）%、「使用部門」36.7（前回 47.1）%の順となっていた。

・中央管理部門を設置していない病院では、「使用部門」62.4（前回 63.8）%であった。

【情報管理項目まとめ】

課 題

・医療機器が配置されている「使用部門」の管理では、情報管理を使用者ごとにおこなっていることが多く、異動等により情報の引継等の管理が適切におこなわれていない可能性が考えられる。

・「中央管理部門」での実施が前回よりも増加しているが、2割と低く、前回同様、「使用部門」の割合が多いことから、情報の管理や収集・提供が適切に実施されているか疑問である。

・中央管理部門を設置していない施設では、「使用部門」で情報管理をしている割合が6割と前回同様に高く、情報管理が適切に行われているか疑問である。

対 応

・情報管理の業務は、情報収集しその情報を携わる者に適切に提供するため迅速な連絡体制を整備しなければならい。このため業務（医療機器の保守管理、情報管理、教育訓練　等）を一元的に管理できる中央管理部門で実施すること。

しかし、中央管理部門を設置が難しい病院では、医療機器安全管理責任者を中心となり業務をマネージメントしていくことが必要である。

【6. 添付文書・取扱説明書等項目について】

1）医療機器の添付文書・取扱説明書の保管状況

・添付文書等の保管状況については、保管していない施設が前回同様、1割程度あった。

2）独自の操作マニュアル作成状況

・作成状況は、「作成している」が 42.2（前回 31.1）%と 11.1 ポイント増加

・病床数別では、前回調査時に比べて、301～500床を除くすべての病床数で増加

3）独自の操作マニュアル作成理由

・作成理由では、「操作に必要な部分を抜粋するため」82.4（前回 90.0）%が多く、次いで「メーカーの説明書がわかりにくいため」33.3（前回 33.8）%、「記載されていない細かな設定が必要なため」21.3（前回 21.3）%であった。

【添付文書・取扱説明書等項目まとめ】

課 題

・添付文書等の保管は、改正医療法でも義務づけられているが、保管していない施設が1割あり、医療機器を安全使用していく上でも必ず保管する必要がある。

・独自の操作マニュアル等の作成が4割と増加傾向にあった。この理由として「操作に必要な部分を抜粋するため」、「メーカーの説明書がわかりにくいため」等が多く、メーカーの添付文書等が、病院のニーズに十分に対応していないのではないかと思われる。

対 応

・医療機器の添付文書等の保管管理を徹底すること。

・機器の操作等は、メーカーの取扱説明書等にしたがって行なうべきで、操作方法等で、わかりにくいや使いづらいなどの問題がある場合は、メーカーに問い合わせるなどの対応をとること。

・メーカーでは、添付文書等に関して病院からの情報を入手し、取扱説明書の改訂など適切に対応すること。

【7. 教育訓練項目について】

1）医療機器に関する教育・訓練の方法・内容

・「特に実施していない」は、3.5（前回 9.8）%と前回と比べ減少。

2）医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者の設置状況

・「配置している」が 46.1（前回 23.0）%と 23.1 ポイント増加

・中央管理部門を設置している病院では、責任者の設置状況は、中央管理部門の設置していない病院と比べて高かった。

3)医療機器購入初期の操作法の訓練内容

・「特に行っていない」は、6.3(前回 19.1)%と前回と比べ 12.8 ポイント減少

・「メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している」59.4(前回 46.9)%、「その者が伝達講習を行う」57.0(前回 52.0)%と前回調査時に比べ増加

4)医療機器の操作法等に関する教育・訓練の実施マニュアル作成状況

・「特段の作成はしていない」が 38.7(前回 67.6)%と前回調査時に比べ 28.9 ポイント減少

・「教育訓練の実施結果を記録している」が 46.1(前回 16.4%)と 29.7 ポイント増加

・中央管理部門を設置していない病院では、「特段の作成はしていない」が 48.5(前回 75.5)%と前回より減少したものの5割弱あった。

【教育訓練項目まとめ】

課 題

・教育訓練は、医療法改正により義務化されており、安全使用のためにも実施することが重要である。

・教育訓練のマニュアルを作成していない病院は、前回に比べ改善されているものの4割が作成していない状況であり、教育訓練を計画的に実施していくためにもマニュアルの作成は重要である。

・実施記録をしている病院は、前回に比べ改善されているものの4割と進んでいない状況である。

対 応

・教育訓練は医療機器を安全に使用していくためには重要であるため、マニュアル等にもとづき計画的に実施すること。

Ⅱ．比較のまとめ

今回の調査結果から、5年間における病院の医療機器の適正な使用や管理体制の改善状況については、各項目ともすべてに改善傾向が見られ適正な管理体制への取り組みが進んでいた。

しかし、特に医療機器の一元的に管理をおこなう中央管理部門の設置（35.2%）、定期的な保守点検の未実施（28.4%）、教育マニュアルの作成（38.7%）や記録（46.1%）の項目※については、取り組みとしては進んでいるものの割合が3～4割程度であった。

（※下記表中の　部分は、割合が3～4割程度の項目）

項目	調査内容	回答	前回比較
購入	機器購入の選定主体（Q8）	＜人工呼吸器＞ 「使用者が選定」　41.4%	3.1ポイント減少
		＜輸液ポンプ＞ 「使用者が選定」　33.3%	4.8ポイント減少
管理体制	中央管理部門の設置（Q11）	「設置している」　35.2%	8.6ポイント増加
	中央管理部門設置部署（Q11－1）	「ME室」　57.8%	6.3ポイント増加
		「診療部門」　14.4%	7.0ポイント増加
		「看護部門」　11.1%	6.5ポイント減少
		「事務部門」　8.9%	14.6ポイント減少
保守点検	保守点検の実施頻度（Q16）	「少なくとも2～3年に1回の定期点検実施（5割以上）」が7品目（14品目中）	3品目増加
		「故障時のみ」　機器全体の平均　21.9% 【ただし、パルスオキシメータ43.1（前回59.5）%、内視鏡装置　40.9（前回　52.0）%、レーザー治療器　38.6（前回44.7）%では、 4割あり】	15.6ポイント減少
		「特に実施していない」　機器全体の平均　6.5%	4.0ポイント減少
	保守点検マニュアル作成状況（Q18）	「メーカーのマニュアル等を利用」　61.7%	8.6ポイント増加
		「病院独自のマニュアル等を作成」　51.2%	20.7ポイント増加
		「特にマニュアル等はない」　10.5%	16.5ポイント減少
日常点検	日常点検の実施状況（Q24）	「実施している」　機器全体の平均　75.6% 【ただし、酸素吸入器、パスルオキシメータ、生体情報監視装置、レーザー治療器、ペースメーカーでは、「実施していない」が前回同様、3割程度あり】	7.1ポイント増加

項目	調査内容	回答	前回比較
情報管理	情報管理の実施部門の設置部署(Q25)	「使用部門」 53.1%	6.3ポイント減少
		「院内の情報を管理する部門」 51.2%	14.9ポイント増加
		「中央管理部門」 25.4%	7.8ポイント増加
添付文書等	添付文書・取扱説明書の保管状況(Q28)	平均(14品目)「保管していない」 6.6%	1.2ポイント減少
	独自の操作マニュアル作成状況(Q30)	「作成している」 42.2%	11.1ポイント増加
	独自操作マニュアル作成理由(Q30－1)	「操作に必要な部分を抜粋するため」 82.4(前回90.0)%	
		「メーカーの説明書がわかりにくいため」 33.3(前回33.8)%	
		「記載されていない細かな設定が必要なため」 21.3(前回21.3)%	
教育訓練	医療機器の教育・訓練の方法・内容(Q31)	「特に実施していない」 3.5%	6.3ポイント減少
	医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者の設置状況(Q33)	「配置している」 46.1%	23.1ポイント増加
	医療機器購入初期の操作法の訓練内容(Q34)	「特に行っていない」 6.3%	12.8ポイント減少
	医療機器の操作法等に関する教育・訓練の実施マニュアル作成状況(Q35)	「特段の作成はしていない」 38.7%	28.9ポイント減少
		「教育訓練の実施結果を記録している」 46.1%	29.7ポイント増加

（ハ）まとめ

＜医療機器の購入、使用、保守点検等＞

医療機関での医療機器の安全管理については、医療法改正によってその体制を確保することが義務付けられている。また、本府委員会においてもガイドライン作成や講習会を実施し進めてきた。

調査においても医療機器の安全管理の状況は、前回調査と比べ改善傾向が見られ、安全使用や適正使用に取り組んでいると回答のあった施設は、9割と多くの施設で行われていた。

しかし、今回の調査結果や前回調査の改善状況からまだ十分でない箇所や医療法改正への対応が遅れている施設も見受けられることから、今後医療機器の安全管理を進めるにあたっては以下の事項に取り組むことが必要である。

【組織体制】

・病院において医療機器の管理業務を一元的に管理する中央管理部門を設置し管理し、安全管理体制を整備すること。

・病床数が少ない等の理由から中央管理部門が設置できない病院では、医療機器安全管理責任者が中心となり、管理業務を各部署と連携しあいマネージメントする体制を整備すること。

【管理業務】

・医療機器の管理については、メーカーの取扱説明書に従いマニュアルを作成し、定期的な保守点検や使用前等の日常点検を実施すること。

・医療機器の情報管理については、一元的な管理ができる中央管理部門で実施し、添付文書の管理や安全情報の収集・提供が適切におこなえる体制をとること。

・医療機器の教育訓練については、責任者のもとマニュアルを作成し、計画的に実施すること。

・医療機器メーカーでは、医療機関から医療機器に関する情報を収集し、安全使用のための改善等の対策をとること。

＜ガイドライン・講習会について＞

ガイドラインは、調査した5割の病院で知られており、院内での医療機器安全管理体制の構築にあたりマニュアル等の作成に有効に活用されていたことから、広く活用してもらうために周知をおこなう必要がある。

講習会に参加したことのある病院は3割程度あったが、参加した感想では、「病院の業務に役立った」や「今後も機会があれば参加したい」などの意見があった。さらに、今後聞きたい内容としては、「具体的なメンテナンス方法」、「保守点検のポイント」など保守管理に関するものや「中小病院といった小規模病院の安全管理の具体例」など実際の事例に関するもの意見があり、今後の参考になった。

＜在宅医療機器の安全管理について＞

在宅で用いる医療機器についての現状は、次の1）から6）のとおりであった。そこから現状での課題と今後必要な対策をあげる。

1）自宅等で医療機器（医療器材を含む）を使用する患者の有無

・医療機器を使用する患者が、「いる」が 52.7%、「いない」が 42.2% であった。

・病床数別では、「いる」で20～50床が30．4%を除くと、他の病床では、4～6割であった。

2）取扱いのある在宅用医療機器

・「在宅酸素吸入器」88.9%、「インスリン療法関連」65.2%と多く、続いて「吸引・吸入器」31.9%、「ストーマ」25.9%、「輸液ポンプ」14.1%、「APD療法関連」8.1%、の順となっていた。

・病床数別では、「在宅酸素吸入器」がすべての病床で7割以上と、「インスリン療法関連」がすべての病床で6割以上であった。

3）在宅使用医療機器の導入時の説明者

・機器別に一番多い導入時の説明者をあげると、

在宅酸素吸入器 83.3%、APD療法 81.8% が、医療機器メーカー職員で、

インスリン療法 76.1%、輸液ポンプ 57.9%、ストーマ 88.6%、吸引・吸入器 74.4% 看護師で割合が高かった。

4）在宅使用医療機器の定期点検の実施者

・機器別に一番多い定期点検の実施者をあげると、

在宅酸素吸入器 89.2%、輸液ポンプ 57.9%、吸引・吸入 51.2%、APD療法 72.7% が

患者宅へ訪問し、医療機器メーカー職員が行なうで、

インスリン療法 64.8%、ストーマ 65.7% が患者の来院時に、病院の医療スタッフが行う で割合が高かった。

5）在宅使用医療機器の故障時対応

・機器別に故障時対応の多いものをあげると、

在宅酸素吸入器 95.0%、輸液ポンプ 68.4%、吸引・吸入器 60.5%、APD療法 90.9% が

医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導で、

インスリン療法 78.4%、ストーマ 74.3% が病院へ連絡するよう指導 で割合が高かった。

6）在宅使用医療機器の在宅での使用・管理等におけるトラブル等

輸液ポンプのアラームが鳴り対処法がわからないといった使用方法に関するものが多く、他にトラブル時の連絡体制の不備や機器の故障に関するものがあった。

【在宅で用いる医療機器の安全管理まとめ】

課 題

・在宅で使用される医療機器では、使用時の説明や病院等への連絡体制等に問題があることがわかった。

・在宅等で使用される医療機器については、導入時の説明、定期点検、故障時の対応等において医療機器の使用や管理方法等の違いからメーカー職員に任されるものと院内で対応を行うものに分かれており、安全使用や適正使用を進めるためには、それぞれに応じた対応が必要である。

・医療機関では、メーカーに対応を任せていることが多く見られたため、互いの連絡体制等を整備することが必要である。

対 応

・在宅患者への安全使用・適正使用にあたり、医療機関では機器の種類別に医療従事者、使用者、メーカーに応じた対応マニュアル等を作成するなど、導入時や故障時等により迅速に対応できる体制を整備すること。

今回の調査結果により、ここ5年間での病院での使用状況等について検証したが、適正な使用や管理体制については、全体的には改善されているもののまだ十分ではなく、課題があることがわかった。
今後は、医療機関、メーカー、行政においてより具体的な対応策を検討し実施していくことが必要である。

また、これまで実施してきたガイドラインの作成や講習会についても、利用いただいた方には一定の評価があったが、十分に知られていないことも調査結果よりあきらかになり、今後も広く周知していく必要がある。

また、今後、使用が増加されると予想される在宅で使用される医療機器の取扱いについても、多くの課題等が挙げられていることから対応等についてさらに検討していく必要がある。

⑥インシデント（アクシデント）調査結果

本調査は、医療機器を実際に使用している病院や歯科診療所に対し、医療機器でのインシデント(アクシデント)の実態を把握し、再発防止策を図ることを目的に実施した。

調査結果から、院内でのインシデント(アクシデント)の報告先や発生時の対応、事例による原因・要因や対応策といった状況を把握し、病院等でインシデント(アクシデント)の再発防止について検討した。

(イ)調査結果の概要

回収状況

ⅰ)平成17年度病院

対 象:556 病院　回答数:315 施設　回収率:56.7%

ⅱ)平成19年度歯科診療所

対象:522　歯科診療所　回答数:333 施設　回収率:63.8%

ⅲ)平成22年度病院

対 象:360 病院　回答数:231 施設　回答率:64.2%

(ロ)まとめ

ⅰ)平成17年度病院

医療機器に関わるインシデント(アクシデント)は、平成16年4月から平成17年3月までの1年間に 3,042 件発生しているが、健康被害が発生した件数は 28 件(0.9%)あった。インシデント(アクシデント)の報告については、特段の報告を行っていない施設も 14 件(4.4%)あり、同様のインシデント(アクシデント)の再発を防止の観点から、院内での周知やメーカーへの連絡が必要である。また、メーカーへの報告が約4 割を占めていたことより、メーカーは医療機関からの報告等に対し、迅速に対応できるように社内連絡体制の整備や情報受付窓口の充実を図るべきである。なお、薬事法では医療機関に対しても医療機器の不具合報告を義務化しているが、直接、厚生労働省へ報告された件数は 11 件(3.5%)と少なかったため、本制度の周知を検討していく必要がある。

インシデント(アクシデント)事例の品目としては、取扱い数量の多い機器で多くの事例報告がされている。中でも、輸液ポンプのように、操作は比較的簡単であるがために、確認ミスなどにより、インシデントが発生している事例が多く見受けられた。発生部門としては病棟が多く、また職種としては、医療機器を取扱う機会の多い看護師が多かった。

インシデントの内容としては、動作不良などが多かったが、ヒヤリ・ハットによる、条件設定間違いや電源・スイッチの入れ忘れも多く見られた。

原因・要因としては、人的ミスが多かったが、それらの中には、機器の改良により未然に防止できることも多くあった。

インシデントへの対応策としては、院内での注意喚起や体制整備といったことを行われている施設が多かった。

ⅱ）平成19年度歯科診療所

医療機器に関するインシデント（アクシデント）は、平成18 年4月から平成19 年3月までの1年間に252 件発生しているが、健康被害が発生した件 数は0件であった。

インシデント（アクシデント）の報告については、特段の報告を行っていない施設も81 件（24.3%）あり、平成17年度に行った病院調査における割合よりも高かった。しかし、同様のインシデント（アクシデント）の再発防止の観点から、院内での周知やメーカーへの連絡は重要である。また、報告先としてメーカー、販売店が共に4割以上を占めた結果より、診療所を含めた医療機関からの報告等に対し、迅速に対応できるような社内連絡体制や情報受付窓口等の整備を図るべきである。

インシデント（アクシデント）事例の品目としては、今回の調査対象が歯科診療所であったため歯科用ユニット、ハンドピース類が大部分を占めた。

職種としては、歯科医師がほとんどを占め、内容は、「誤作動・動作不良」、水等の「リーク・漏れ」、バー等の「接続ミス・外れ」などが多く、「確認が不十分」、「知識・認識不足」等の『人的ミス』は比較的少なかった。原因・要因としては、「長期使用による劣化」、「故障」等が多く、これらは主に『機器自体の問題』であるが、2番目に多かった「日常点検の不足や未実施」は『組織体制や管理方法等の問題』であり、これには、「日常点検・保守点検への意識」等、人為的な要因も含んでいると考えられる。

インシデントへの対応策としては、「日常点検の実施」を徹底することと、保守点検を含めた「業者への対応依頼」が多く、院内での注意喚起や体制整備が多かった病院と異なり、日常点検、保守点検を徹底することにより予防できると考えている診療所が多いと考えられる。このことは、原因・要因から考えると乖離のない対応策であると言える。

ⅲ）平成22年度病院

医療機器に関するインシデント（アクシデント）の発生件数は平成20年4月から平成21年3月までの1年間に 1,839 件であり、このうち健康被害が発生した件数は、14 件（0.8%）であった。

インシデント（アクシデント）の報告については、「特に報告していない」が 20 件（8.7%）や、医療安全マニュアルに医療機器のインシデント発生時の対応を記載していない施設 56 件（24.2%）あった。

また、医療機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を薬事法に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」があるが、厚生労働省へ報告された件数は 14 件（6.1%）であった。このため類似するインシデント（アクシデント）の再発を未然に防止する体制をとれるよう、院内での報告体制を整備し、医療関係者に周知していく必要がある。

インシデント（アクシデント）事例については、品目としては、人工呼吸器や輸液ポンプなど取扱い数量が多い機器で多くの事例報告されていた。発生部門としては病棟が多く、職種としては、医療機器を取扱う機会の多い看護師で多く見られた。内容としては、「誤操作・動作不良」、「条件設定間違い」、「電源・スイッチの入れ忘れ」などが多かった。原因・要因としては、確認が不十分といった人的ミスが多かったが、日常点検や保守点検の未実施もあり、実施することにより防げるものもあった。

対応策としては、院内での注意喚起や体制整備といったことを行われている施設が多かった。

また、平成17年度の調査結果と比べると、病院におけるインシデント(アクシデント)の件数に対する医療機器に関する発生件数の割合は、1.9%(前回 3.1%)と若干低くなっていたが、健康被害が発生した件数の割合は 0.8%(前回 0.9%)とほとんど変わっていなかった。

インシデント(アクシデント)の報告の取扱いについては、「特に報告していない」8.7%(前回 4.4%)や「医療安全対策マニュアルを作成していない」2.6%(前回 2.2%)と回答のあった施設が見られ、院内での報告体制等の整備や周知をさらに徹底する必要がある。

病院からのインシデント(アクシデント)事例については、人的なミスによるものが依然多くあり、注意喚起(確認徹底、教育訓練)や院内体制整備(作業手順変更、日常点検、保守点検)をしている施設が多く前回と同様の傾向が見られた。

（２）医療機関向けガイドラインの作成について

「医療機関における医療機器の安全管理について」＜ガイドライン＞（平成21年度改訂）

本ガイドラインは、平成 19 年 3 月の大阪府薬事審議会の「医療機器の安全性確保対策について」の答申において、医療機関における安全性確保対策として「①購入時の安全性確保」、「②保守点検（保守管理）の実施」、「③計画的な教育訓練」、「④情報管理体制の整備」及び「⑤一元的な管理体制の整備」が求められています。また、平成 19 年 4 月より施行された改正医療法により「病院、診療所、歯科診療所及び助産所（以下、「医療機関等」という。）の管理者は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号において、医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じなければならないことになりました。大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会では、これらを踏まえた具体的な取り組みとして、法令等で規定されている内容をより具体化し「医療機器の保守点検計画」を作成する上で、参考となるものとして医療機関等の関係者の方々に活用していただけるよう作成した。

主な内容

（1）医療機器の安全性確保のための留意事項

・購入時のチェック項目

・使用にあたっての「立会い」、「日常点検」等

（2）医療機器の安全性確保のための法令遵守事項

・管理体制（医療機器安全管理責任者の資格、他の役職との兼務、安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器等）

・教育訓練（研修内容　等）

・保守点検（計画の策定、記録・評価・外部委託等の適切な実施）

・情報（添付文書の管理、安全情報収集、病院管理者等への報告）

（3）より良い医療機器安全性確保のための留意事項

・受入時の品質確保

・保管出納管理

・故障時の対応

・廃棄管理

・事故発生時の対応

・医療機器の改良・改造及び医療現場の実情に合った取扱説明書の作成

・薬事法に規定する安全対策上の遵守事項等

（4）各種様式例　等

・研修実施記録（例）

・保守点検が必要な医療機器の判別について

・修理・保守点検の記録表（例）

・医療機器安全性情報報告書（院内報告用）等

（３）安全性確保対策講習会の実施結果について

平成17年度から医療従事者等へ医療機器安全性確保の重要性を啓蒙するため以下の講習会を実施した。なお、講習会の資料等は、府ホームページに掲載しています。

⇒http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/kiki_anzen.html

① 第1回　病院における医療機器安全性確保対策講演会

開 催 日：平成18年2月18日（土曜日） 15時から17時

場　　所：「エル・おおさか」

参加実績：526 名

内訳：看護師 164 名、臨床工学技士 78 名、診療放射線技師 28 名、医師 20 名、臨床検査技師 12 名、薬剤師 5 名、製造販売業者 164 名、販売業者 13 名

内 容：

1．開会挨拶　大阪医療機器安全性確保対策検討委員会会長

（大阪大学医学部附属病院手術部長）　中田　精三

2．臨床場面から医療機器の安全管理を考える

（独）国立病院機構大阪医療センター医療安全管理係長　田中　康晴

3．医療機器管理の実際と問題点

りんくう総合医療センター市立泉佐野病院Ce室主幹　渕脇　栄治

4．重大事態発生時の対応－医療機器を中心にして

大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部　病院教授　中島　和江

② 第2回　病院における医療機器安全性確保対策講習会

開 催 日：平成21月2月7日（土曜日） 10時から12時

場　　所：「大阪国際会議場（グランキューブ大阪）12階　特別会議場」

参加実績：363 名

内訳：看護師 119 名、臨床工学技士 94 名、診療放射線技師 51 名、臨床検査技師 29 名、医師 15 名、薬剤師 6 名、その他の方が 49 名

内 容：

1．開会挨拶（10 時 00 分から 10 時 05 分）

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会会長　（伊丹市病院事業管理者）中田　精三

2．医療機器の添付文書について（10 時 05 分から 10 時 45 分）

日本医療機器産業連合会PMS委員長　石川　廣

3．医療機器の安全性確保対策について（10 時 45 分から 11 時 25 分）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

4．「医療機関における医療機器の安全管理について」＜ガイドライン＞の紹介

大阪府健康福祉部薬務課　技師　小西　偉

5. 閉会挨拶(11 時 55 分から 12 時 00 分)　　大阪府健康福祉部薬務課長　藤田　敬三

② 第3回 『AED 設置施設における適切な『保守・管理・使用』講習会

(～日頃の点検と少しの勇気が命を救う～)

開 催 日:平成23年3月17日(木曜日) 13 時 30 分から 15 時 45 分

場　　所:クレオ大阪中央(大阪市立男女共同参画センター 中央館)ホール／セミナーホール

参加実績:259 名(二部 68 人、模擬 75 人)

内訳:企業・会社関係 62 名、学校関係 22 名、病院・薬局関係 47 名、介護・養護施設関係 106 名、
公共関係等 22

内 容:

＜第一部:講習会＞

1. 開会挨拶　大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会会長
(伊丹市病院事業管理者)　中田　精三

2. AEDの適切な「保守・管理」への取組について※
厚生労働省医薬食品局安全対策課　前田　雄太

3. AEDの「保守・管理」の実際についてから「大阪府アンケート結果より」
大阪府健康医療部薬務課　八重津　智彦

4. ＜ガイドライン2010＞について　NPO法人大阪ライフサポート協会　理事長　西本　泰久

5. 閉会挨拶　大阪府健康医療部薬務課長　山本　繁富

＜第二部:講習会(実技含む)＞

Push講習会　NPO法人大阪ライフサポート協会　副理事　岸本　正文

模擬簡易実体験会　NPO法人大阪ライフサポート協会　理事長　西本　泰久

※講師欠席により資料のみ配布

（４）医療機器製造販売業、製造業、修理業、販売・賃貸業への監視指導

医療機器は、ピンセットから心臓ペースメーカに至るまで多種多様存在し、不具合が生じた場合の人体への影響の程度によりクラス分けがされており影響が大きい順に「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」になっています。さらに、クラスに関係なく使用にあたり保守点検、修理に専門的な知識や技能を必要とされる「特定保守管理医療機器」に分類される。

医療機器を製造し流通させるためには、市場に対し責任をもつ製造販売業や実際の製造を行なう製造業、医療機関等に販売するための販売・賃貸業、不具合時に修理を行なう修理業といった許可が必要です。各許可業態では、品質・安全管理、構造設備、人的要件などの許可要件が決められ、適正で安全かつ品質に問題のない製品を提供し不具合等による健康被害を防止しています。

このため本府では、各許可業態に対して計画的に立入調査による監視指導を実施することによって、医療機器の品質や安全性の確保を充実させ事故防止等の安全対策を図っています。

平成17年からの5年間では、各許可業態に則した立入調査や指導を実施しました。調査を通しての課題としては、平成17年に施行された改正薬事法に多くの業者が対応することができたが、各社で作成された手順書等にもとづいて実際に運用出来ていないという問題が見られた。そのため今後は、運用面での向上を指導していく必要がある。

【製造販売業】

医療機器の製造販売業は、製品の市場への出荷・上市の責任を負う者であり府民の健康確保の観点からこの業態の安全管理、品質管理に係る割合が大きなウエイトを占めている。そのため本府による実地調査により組織体制の構築、手順書の整備、実効性を有する運用を監視指導している。

製造販売後安全管理の基準（Good Vigilance Practice：GVP）・品質管理の基準（Good Quality Practice：GQP）調査については、平成17年度の改正薬事法においてはじめて取り入れられた制度であるため制度の周知等を兼ね、本府では平成17年度から、許可更新時期となる、平成21年度末までの5年間で府下の医療機器製造販売業者に対して、最大3回の調査を行なった。

一巡目調査はGVP・GQPの周知を主な目的とし、2巡目調査は、1巡目で指導した内容の再確認と、手順書・記録等の様式の整備を通じて、管理体制により一層の構築を図っていただくこと、3巡目調査では、過去2回の調査で、手順書・様式等の整備が一定状況に達したことを踏まえ、次のステップとして、それらの運用状況を確認し、管理体制に徹底を図るための確認・指導を中心に行なった。

【製造業】

製造業は、製造販売業者の委託を受け医療機器の製造を行なう業態で、製造にあたっては、製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System:QMS）に従って製造管理・品質管理を行う必要がある。これは平成17年の薬事法施行後、これまでの GMP にかわり医療機器に導入されることとなった。本府では QMS について広く浸透させていく目的で5年間かけて府内のQMS対象事業所に対して調査を実施した。また、21年度末には、多くの事業所が新法下で始めての更新を迎えため事前の前倒し調査を実施し、平成22年度は、既存

の事業所について、昨年度までの QMS 調査において本府より指摘、改善させていただいた事項の改善後の運用状況の把握をメインに、フォロー調査を実施した。

【修理業】

医療機関や販売業者等の求めに応じて、医療機器の修理を行なう業態で本府では主に更新を迎える事業所に対して立入調査を実施した。

【販売・賃貸業】

平成17年度の改正薬事法において医療機器の販売等は従来の届出から販売等を行なう医療機器のリスクに応じて許可や届出が必要となった。

平成23年度には一斉に多くの事業所が新法下での初めての更新を迎えるため、平成22年度に対象者に対し、業務上の順守事項について講習会を実施し適正な品質確保が行なえるよう周知徹底を行なった。

４．今後の医療機器安全対策について

大阪府では医療機器に起因する事故及び健康被害を防止するため、平成19年3月の大阪府薬事審議会の「医療機器の安全確保対策について」（答申）に基づき、医療機関、製造販売業者、AED設置者等に対し医療機器の使用及び管理状況等の実態把握のためのアンケート調査の実施やその調査結果等を周知するための講習会の実施、医療機関における安全管理のためのガイドラインの作成など医療機器の適正使用の推進及び有効性・安全性の確保対策に取り組んできました。

平成22年度に実施しました病院調査結果では、5年前の調査と比べ医療機関での医療機器の安全管理の状況について課題は残るものの改善傾向が見られており、これまでの取り組みで一定の成果がありました。

一方、過去5年間に厚生労働省に報告された医療機器の不具合報告を見ると製造販売業者からの報告は平成18年度が12，190件、平成19年度16，550件、平成20年度6，351件、平成21年度6，446件、平成22年度14，811件であり、医療機関からの報告は平成18年度が424件、平成19年度434件、平成20年度410件、平成21年度363件、平成22年度374件となっており年度により多少の増減はあるものの現在も多くの事例報告があります。

また、平成22年4月に薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会が取りまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」では、市販後安全対策として患者とのリスクコミュニケーションの円滑な実施、医療機関における安全対策として医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化、医薬品・医療機器メーカーにおける安全対策については、添付文書に適時かつ定期常に最新の状況が反映されるような措置の導入等の提言がされています。

医療機器の安全対策は、安全で良質な医療を効果的に患者に提供できるよう医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保することによって医療機器に関する医療事故を防止していくためにも必要不可欠であり、今後も医療機関、メーカー、患者に対し継続的に推進していかなければなりません。

医療機器製造販売業者は、市場への最終責任を有することから一義的には安全対策を実施すべきことは当然であるが、行政においても、府民の保健医療の向上を図るということからメーカーを含め各関係機関とも連携・協力し医療機器の適正な使用を推進していくことは必要です。

本府では、これまで取り組んできた安全性確保対策事業から得られた課題を受け、今後はより具体的な施策に取り組んでいくとともに、定期的に医療機器の安全使用や適正使用について実態把握調査等を実施し対策を講じていくことが必要であると考えています。

このため当面の間取り組むべき施策は、答申にもあり安全性確保対策事業において対応が遅れており、さらに今後ますます高齢化社会をむかえ患者の増加により医療機器の使用が増え事故が発生する可能性が高いと考えられる在宅医療機器の安全対策について、優先的に取り組む必要がある。